

**RACCOMANDAZIONI
PER L'INDUZIONE DEL TRAVAGLIO
DI PARTO A TERMINE
E NELLA GRAVIDANZA PROTRATTA**



**A cura di:
A. Cromi, E. Ferrazzi, T. Frusca, A. Locatelli, A. Zanini
Revisionate da:
S. Alberico, F. Facchinetti**



**RACCOMANDAZIONI PER L'INDUZIONE
DEL TRAVAGLIO DI PARTO A TERMINE
E NELLA GRAVIDANZA PROTRATTA**

Società Lombarda di Ostetricia e Ginecologia

A cura di:

A. Cromi, E. Ferrazzi, T. Frusca, A. Locatelli, A. Zanini

Revisionate da:

S. Alberico, F. Facchinetti

1. Scopo	4
2. Introduzione	4
3. Raccomandazioni per studi clinici finalizzati	5
4. Prerequisiti necessari	6
4.1. NOTE FISIPATOLOGICHE	6
4.1.1. Attività contrattile	6
4.1.2. MODIFICAZIONI CERVICALI	7
4.1.3. NOTE SULLE tecniche DI INDUZIONE	7
4.2. AMBULATORIO DI ACCOGLIENZA DELLA GRAVIDANZA A TERMINE PRESSO IL PUNTO NASCITA	9
4.3. Colloquio informativo e consenso informato sul piano di cura per l'induzione del travaglio	10
4.4. CONDIZIONI ORGANIZZATIVE DELLA UNITÀ OPERATIVA	10
5. Induzione del travaglio di parto ≥ 37 settimane	11
5.1. Indicazioni assolute alla induzione del travaglio di parto ≥ 37 settimane	11
5.2. Indicazioni relative	12
5.3. Controindicazioni assolute	12
5.4. Condizioni cliniche specifiche	13
6. Modello di protocollo di induzione	14
6.1. Bishop > 7 (condizioni altamente favorevoli)	14
6.1.1. OSSITOCINA + AMNIOREXI	14
6.2. BISHOP > 5-6	15
6.3. Bishop ≤ 4	17
6.3.1. Induzione farmacologica con PGE ₂ in pessario (dispositivo) vaginale:	17
6.3.2. Induzione meccanica con Foley o con dispositivo a doppio palloncino	18
6.3.3. NOTE SULLE tecniche DI INDUZIONE	19
7. Complicanze della applicazione di prostaglandine	19
8. Fallimento dell'induzione	20
Letteratura consigliata	20
ALLEGATO N° 1	22
ALLEGATO N° 2	28
ALLEGATO N° 3	31

1. SCOPO

La metodologia utilizzata per la produzione di queste Raccomandazioni è stata quella di adattare le linee guida NICE e ROCG alla discussione e al consenso professionale degli ostetrici-ginecologi lombardi nel corso del simposio della SLOG del Febbraio 2011. In quel simposio organizzato con questo scopo dalla Società Scientifica sono stati discussi i temi clinico scientifici propri del contesto assistenziale cui si possono applicare le Raccomandazioni stesse. Le scelte tra diverse opzioni non sono quindi derivate da una metodologia formale (GRADE), ma dal consenso professionale emerso e condiviso.

Essendo l'induzione del travaglio di parto nella gravidanza protratta un'area clinica di rilevante importanza epidemiologica e al tempo stesso oggetto di ampio dibattito non solo scientifico ma anche culturale, abbiamo voluto dedicare uno spazio relativamente ampio alle premesse da cui sono state dedotte le Raccomandazioni a questo dedicate.

2. INTRODUZIONE

Il travaglio di parto indotto ha oggi raggiunto una prevalenza inattesa fino a qualche decennio fa. In Europa la percentuale media di induzioni varia tra il 15% e il 25%. Considerato il lieve aumento di rischio materno fetale che si determina oltre 41+1 - 41+6 settimane è davvero difficile giustificare il fatto che un travaglio su quattro o su cinque debba essere il risultato di una terapia medica. Questa incongruenza tra fisiopatologia e clinica "pratica" ha fatto coniare da parte di taluni esperti il termine di "monday-friday obstetrics", in sostanza un'ostetricia "di comodo" come la vera causa della crescita inusitata delle induzioni. (ALLEGATO 1)

L'induzione infatti non è una terapia esente dal determinare un aumento di rischi per il feto e per la madre e non solo un aumento dei parti addominali chirurgici. Anche quest'ultima evenienza è purtroppo considerata superficialmente un non rischio da una parte numericamente rilevante dei professionisti.

Il travaglio indotto è un costo organizzativo e assistenziale rispetto al travaglio spontaneo, è di regola più doloroso e fonte di un vissuto più stressante per la donna, con tutte le conseguenze che questo determina sull'andamento del travaglio e del parto, con una maggiore difficoltà da parte della equipe

ostetrica e medica ad accogliere e ad aiutare la donna in questo particolare percorso fisico e psichico.

Infine, occorre rilevare che insieme ai farmaci che rendono più accessibile l'induzione, quali le prostaglandine, sono presenti i vecchi metodi di induzione. Metodi morbidi come lo scollamento delle membrane o aggressivi come l'amnioressi (procedure dei secoli scorsi) l'ossitocina (procedura della seconda metà del secolo scorso) si sono purtroppo sovrapposti spesso senza una netta distinzione tra metodi impiegati per indurre il travaglio, o per stabilizzare la transizione da prodromi a fase dilatante attiva, o per accelerare il travaglio. A volte infatti la sequenza di impiego dei vari metodi non distingue queste diverse fasi. I metodi di induzione dovrebbero avere lo scopo di portare l'utero e la cervice dalla fase di quiescenza e dalla relativa condizione di conservazione cervicale, alla attivazione delle contrazioni uterine ritmiche e alla dilatazione della cervice, come altrimenti in fisiologia si determina nella fase prodromica. La transizione dalla fase prodromica iatrogena alla fase dilatante attiva è spesso più lunga e irregolare, soprattutto nelle nullipare e nei casi con Bishop sfavorevole, e gli ulteriori interventi sono spesso dettati più dalle abitudini di epoche precedenti, quando si inducevano solo casi patologici con la necessità di portarli al parto nel più breve tempo possibile, che non dalle effettive esigenze di stabilizzazione della fase dilatante attiva. A volte pur essendo stabilizzata la fase dilatante attiva con le terapie di induzione si accelera comunque il travaglio, vuoi con amnioressi, vuoi con ossitocina, senza alcuna giustificazione clinica. Simili trattamenti aggressivi non sarebbero usati in travagli spontanei, ma per tradizione i travagli indotti subiscono comunque la sequenza induzione-amnioressi-ossitocina per favorire un parto più veloce, senza che sia accertato un vantaggio di questa sequenza.

3. RACCOMANDAZIONI PER STUDI CLINICI FINALIZZATI

1° Occorrerebbe disegnare studi prospettici che valutino la necessità di "accelerare" sistematicamente il travaglio con amnioressi indipendentemente dai caratteri delle contrazioni uterine, una volta raggiunto un punteggio di Bishop cervicale favorevole. Questo ovviamente in quelle pazienti in cui non vi è una necessità clinica cogente, ad es. preeclampsia tardiva severa, di accelerare il travaglio o la transizione dai prodromi al travaglio attivo.

2° Identificare gli indicatori di appropriatezza delle induzioni a termine di gravidanza con una opportuna considerazione dei rischi e benefici , che consenta di misurare la qualità del percorso nascita nelle diverse UU.OO.

3° Studiare gli effetti dei differenti metodi di induzione sul danno tissutale placentare conseguente ai meccanismi ipossia ri-ossigenazione.

4° Completare anche nel nostro paese i trial clinici che impiegano il misoprostolo a basse dosi come avviene per prassi ostetrica consolidata senza rischi ostetrici addizionali nei paesi del Nord Europa nelle gravidanze oltre il termine.

4. PREREQUISITI NECESSARI

4.1. NOTE FISIOPATOLOGICHE

Un'adeguata consapevolezza delle problematiche fisiopatologiche relative alla induzione del travaglio è essenziale alla comprensione dei protocolli, ma soprattutto del management delle complessità e delle eccezioni.

4.1.1. ATTIVITÀ CONTRATTILE

L'attività fisiologica contrattile della fase dilatante attiva è definita la presenza di 3 contrazioni uterine valide ogni dieci minuti. Il livello massimo accettato nelle accelerazioni farmacologiche con ossitocina della fase dilatante attiva del travaglio è di 5 contrazioni ogni 10 minuti. Recentemente, con molte critiche, il RCOG ha aumentato tale soglia a 8 ogni 15 minuti. La base di queste considerazioni è che la forza espressa non è in funzione della frequenza delle contrazioni ma della loro intensità. L'ACOG peraltro non prevede modifiche alla precedente definizione.

Le tachisistolie e l'ipertono sono purtroppo una delle complicanze della induzione del travaglio di parto. A questo fine è importante predisporre una fase di monitoraggio strumentale dell'attività uterina, una sorveglianza professionale adeguata alla paziente indotta da parte dell'ostetrica, un'informazione precisa e un'adeguata documentata informazione alla paziente, al fine di riconoscere l'ipercinesia e l'ipertono uterino. In particolare le ostetriche devono essere dotate di un protocollo rigido per la autonoma gestione dell'ipertono uterino, sia che questo preveda l'utilizzo e.v. di Ritodrina, sia che preveda l'utilizzo di bolo di Atosiban per correggerlo.

4.1.2. MODIFICAZIONI CERVICALI

Le modificazioni cervicali riassumono l'efficacia delle metodiche di induzione. La depolimerizzazione dei proteoglicani che determinano la consistenza cervicale sono il risultato ultimo finale dello stimolo con prostaglandine esogene (induzione con dinoprostone) o endogene (induzione con scollamento, con palloncino, con amnioressi). L'utilizzo della valutazione ecografica della lunghezza del collo non ha offerto vantaggi sulla valutazione clinica e attualmente non sembra poter sostituire la più completa valutazione del parametro di Bishop ove consistenza del collo, posizione e livello della parte presentata rivestono un significato al pari della lunghezza e dilatazione cervicale. Solo ulteriori studi nei quali questi parametri vengano integrati dalla tecnica ecografica, potranno probabilmente offrire una valutazione più standardizzata e riproducibile della soggettiva e poco riproducibile valutazione fatta con il Bishop score.

In attesa di tali studi la valutazione delle modalità di induzione deve essere fatta considerando come parametro di riferimento il Bishop score come riportato in tabella

SCORE DI BISHOP

PUNTEGGIO	0	1	2	3
% Appianamento (lunghezza cervicale)	0 - 30 3 cm	40 - 50 2 cm	60 - 70 1 cm	≥ 80 0 cm
Posizione	Posteriore	Intermedia	Anteriore	-
Consistenza	Rigida	Media	Soffice	-
Dilatazione	0	1 - 2 cm	3 - 4 cm	> 4 cm
Livello PP	-4	-3	-2 -1	+1

4.1.3. NOTE SULLE TECNICHE DI INDUZIONE

L'amnioressi e l'ossitocina sembrano essere tuttora le metodiche da preferire nei casi con Bishop favorevole (≥ 7) nella esperienza di molti centri, ciò tuttavia contrasta con alcune indicazioni date dal NICE che suggerirebbe di utilizzare anche in questi casi le prostaglandine.

Queste considerazioni si intendono applicabili in assenza di attività uterina contrattile regolare. In caso di attività uterina regolare risultante dalle procedure di induzione con dilatazione di 2-3 cm (inizio della fase dilatante attiva) occorre considerare sia l'ossitocina che l'amnioressi propriamente come strumenti di accelerazione del travaglio (quindi da impiegare se indicati) e non più come metodi di induzione. In presenza di dilatazione di 3 cm e di attività uterina valida, ma irregolare, occorre considerare l'opportunità di regolarizzare le contrazioni come si farebbe in una fase prodromica prolungata in un travaglio ad insorgenza spontanea, cioè con ossitocina (vedere paragrafo 6.1.1.), salvo sospendere la terapia se con questo si ottengono almeno 3 contrazioni valide ogni dieci minuti, come definito in fisiologia.

In generale la politica di induzione che ha portato in questi anni a considerare in modo diverso il cosiddetto "priming" con gel endocervicale dalla vera induzione, come se non si trattasse di un continuum, non ha ricevuto in letteratura adeguato supporto, pertanto non vi è attualmente giustificazione ad utilizzare il gel endocervicale come "preparazione" all'induzione, considerato anche il maggiore rischio di ipertono per il passaggio del gel a livello della cavità uterina o intraamniotico in caso di successiva spontanea rottura delle membrane.

Molteplici lavori hanno sottolineato la possibilità di mantenere il pessario vaginale di prostaglandine per 24 ore, come oggi riportato dalle indicazioni AIFA, e non limitarne l'utilizzo a 12 ore.

L'utilizzo del Misoprostolo nell'induzione, pur approvato e utilizzato in altri Paesi e recentemente riportato da due revisioni Cochrane, non è attualmente possibile in Italia nella comune pratica clinica salvo all'interno di trial clinici. Il farmaco può attualmente essere proposto come off-label in particolari condizioni segnalate alla Direzione Sanitaria.

L'utilizzo di induzione meccanica mediante Foley o mediante doppio palloncino di Cook (CRB) ha ricevuto sempre maggiore sostegno in letteratura nei casi di Bishop sfavorevole e/o in condizioni specifiche.

Oltre alla parità che potrebbe condizionare risposte terapeutiche diverse in termini di tempi e di rischi dell'induzione, va attentamente valutato lo score di Bishop, la storia precedente della paziente (parti precipitosi), la presenza di condizioni di rischio di ipertono/ipercinesia (poliamnios, gravidanza gemellare, utero sovra disteso).

4.2. AMBULATORIO DI ACCOGLIENZA DELLA GRAVIDANZA A TERMINE PRESSO IL PUNTO NASCITA

Ogni punto nascita si deve dotare di un ambulatorio di accoglienza della gravidanza a termine e di sorveglianza del benessere materno e fetale sino al parto o alla induzione, o di una forma assistenziale analoga. In tale sede ambulatoriale devono essere valutate accuratamente:

- a) l'epoca gestazionale (vedere ALLEGATO 2)
- b) le condizioni di benessere materno e fetale (vedere ALLEGATO 2)
- c) le condizioni cervicali mediante score di Bishop

In questo o altri ambulatori o punti di riferimento ospedalieri (es. ambulatorio di patologia della gravidanza, ambulatorio di programmazione del parto) verranno filtrate le indicazioni assolute e relative, così le controindicazioni assolute e relative all'induzione. Qualora si ravveda la necessità clinica, l'indicazione e la modalità di induzione devono essere decise in accordo con medico responsabile della gestione clinica del reparto di Ostetricia o della Sala Parto (in rapporto alle diverse condizioni organizzative) e con la capo ostetrica per quanto attiene ai criteri organizzativi.

Come già detto le indicazioni assolute sono poste in presenza della sussistenza del requisito ed escluse le controindicazioni. Le indicazioni relative e le controindicazioni relative devono essere discusse con il responsabile della Sala Parto. A quest'ultimo compete assieme alla capo-ostetrica la verifica della applicazione dei protocolli.

A questo ambulatorio spetta analogamente il compito di filtrare e individuare casi "particolari" ai quali un rigido protocollo non può essere applicato, quali induzione nella gravidanza gemellare, nella paziente precesarizzata, nella paziente con precedente parto precipitoso, nella paziente con grave obesità; in tutte queste circostanze vanno formulati protocolli specifici e, in linea di massima, la gestione va personalizzata ed il caso discusso con il responsabile della Sala Parto, del reparto di Ostetricia o di Medicina Materno Fetale e qualora trattasi di pazienti in carico ad ambulatori di patologia ostetrica sarà compito dei responsabili definire il piano di cura in accordo con l'èquipe ostetrica.

L'èquipe ostetrica e medica di guardia che riceve il caso informa il responsabile qualora nuove condizioni cliniche insorte possano determinare modificazioni sostanziali del piano di cura, ovvero procedure diverse da quelle previste dal protocollo terapeutico condiviso dal gruppo.

4.3. COLLOQUIO INFORMATIVO E CONSENSO INFORMATO SUL PIANO DI CURA PER L'INDUZIONE DEL TRAVAGLIO

La donna deve essere resa partecipe dei rischi dell'induzione e dell'eventuale alternativa della condotta d'attesa.

Qualora la paziente non accetti la condotta proposta dalla unità operativa a cui si riferisce in relazione all'induzione della gravidanza oltre le 41+5 settimana, tale scelta andrà documentata in cartella clinica in opportuno spazio dedicato al consenso informato specifico e, in caso di rifiuto dell'induzione, la donna dovrà essere comunque seguita dalla 41+ settimana in avanti offrendo il controllo del liquido amniotico e il controllo cardiocografico in base a protocolli da definire in ogni unità operativa.

Considerato che il livello di dolore da contrazioni uterine nei travagli indotti è tipicamente maggiore, anche se spesso correlato a non opportune iperstimolazioni, occorre discutere e programmare con la donna le eventuali procedure di analgesia da adottare in travaglio.

4.4. CONDIZIONI ORGANIZZATIVE DELLA UNITA' OPERATIVA

L'applicazione clinico pratica delle linee guida richiede un'attenta valutazione delle condizioni organizzative della propria Unità Operativa, con particolare attenzione all'orario in cui iniziare l'induzione, ai protocolli di monitoraggio, alla sede in cui iniziare l'induzione, che non andrebbe iniziata in Sala Parto, al rapporto tra sala di degenza dove eventualmente viene iniziata l'induzione e Sala Parto, ove la donna viene inviata in travaglio. Soprattutto nelle grosse unità operative, ove vi può essere il passaggio da un'unità operativa all'altra e tra diversi operatori, va dato rilievo alla continuità assistenziale che deve essere garantita alla donna. In questo senso è opportuno che, indipendentemente dai medici e ostetriche di guardia in Sala Parto, la politica generale e le scelte assistenziali specifiche vengano condivise con il medico responsabile che ha deciso l'induzione.

Sottolineiamo inoltre l'assoluta necessità di un adeguato monitoraggio delle donne ammesse all'induzione anche in orari nei quali normalmente l'assistenza ostetrico-infermieristica e medica può non essere ottimale. Questo indica di per sé una differenziazione possibile negli schemi di ricovero e cura tra induzioni in gravidanza a 41+ rispetto a induzioni iniziate sulla base di fattori di

rischio attuali (es. preeclampsia). Queste pazienti dovranno essere di regola indotte nelle prime ore della mattinata e non nel pomeriggio o tarda serata.

5. INDUZIONE DEL TRAVAGLIO DI PARTO ≥ 37 SETTIMANE

5.1. INDICAZIONI ASSOLUTE ALLA INDUZIONE DEL TRAVAGLIO DI PARTO ≥ 37 SETTIMANE

Si intendono come indicazioni assolute i comportamenti appropriati sulla base della medicina della evidenza e condivisi dal gruppo professionale, sulle quali esiste un consenso all'interno delle U.O. e che come tali portano alle procedure di ricovero e di induzione senza ulteriori valutazioni cliniche del singolo caso.

1. gravidanza protratta: da 41+3 o da 41+5
2. rottura pre-travaglio delle membrane a termine¹
3. anidramnios > 37 settimane

Numerosi lavori in letteratura hanno sottolineato l'utilità di un'induzione del travaglio a 41+, anche se non vi sono precise indicazioni se +1 o + 6; tuttavia la maggior parte degli studi suggerisce di non superare le 42 settimane e alcune importanti Linee guida internazionali sottolineano l'opportunità di proporre l'induzione già a 41 settimane. In questo senso è opportuno che ciascuna unità operativa adotti una politica precisa in relazione al timing dell'induzione. La maggior parte delle unità operative inizia l'induzione a 41+3 settimane, è bene tuttavia considerare per protocollo un termine non tassativo tenuto conto delle condizioni specifiche di ciascun singolo caso: 41+2 ↔ 41+5 è probabilmente la finestra entro cui fare rientrare l'induzione per oltre termine.

In generale la possibilità dell'induzione andrebbe discussa con la donna già dopo 41 settimane e, ove possibile, lo scollamento delle membrane potrebbe essere proposto a partire dalle 40+3 settimane.

¹ PROM e tempi di induzione. L'induzione non deve essere troppo precoce così da non permettere la comparsa del travaglio spontaneo che interessa l'80% delle PROM entro 24 ore, nè troppo tardivo tanto da esporre al rischio di fenomeni infettivi ascendenti. Per attendere l'insorgenza spontanea del travaglio di parto nelle 12-24 ore dopo la PROM è necessario al ricovero valutare la normalità della temperatura materna, del quadro ispettivo e sintomatologico vaginale, la concentrazione di globuli bianchi e la percentuale di neutrofili, l'esame urine, e la valutazione della frequenza cardiaca fetale e i caratteri del liquido amniotico. Le condizioni a rischio di corionamniosite, devono essere trattate con antibiotici secondo i protocolli locali e indotte sotto stretto controllo, così come le condizioni di liquido amniotico tinto. Nelle PROM con SGB+ va iniziata immediatamente la profilassi antibiotica, non vi sono tuttora evidenze a favore della induzione immediata.

5.2. INDICAZIONI RELATIVE

Si intendono come indicazioni relative in generale tutte quelle condizioni che per fattori di rischio o potenziali rischi emergenti devono essere discusse come singolo caso con il responsabile della Sala Parto (direttore di struttura complessa, responsabile di unità dipartimentale o semplice, delegato del primario). L'elenco seguente evidenzia tra le molteplici possibili indicazioni relative le più frequenti:

1. Oligoamnios a termine di gravidanza. La diagnosi di "oligoamnios" è il risultato di una misura soggettiva ecografica mediante AFI <5 o falda massima <2 cm. La combinazione delle nozioni fisiopatologiche sul turnover del liquido amniotico e sulla bassa accuratezza, precisione e riproducibilità della misura dall'AFI ci permettono di considerarlo solo come un ottimo strumento di screening, con alta sensibilità, ma bassissima specificità. Pertanto è da considerare come indicazione ad esami di secondo livello - migliore specificità - come la cardiocografia. Naturalmente data l'epoca di gestazione le decelerazioni variabili tipiche non ripetitive e le decelerazioni sporadiche devono essere considerate un reperto fisiologico. L'oligoamnios può essere considerato di per sé indicazione all'induzione del travaglio di parto qualora osservato in prossimità (24 -48 ore) dal termine ultimo di induzione per protocollo locale.
2. Condizioni materne o fetali per le quali si può prevedere che l'espletamento del parto migliori la prognosi (ad esempio iposviluppo fetale, ipertensione, preeclampsia, diabete). Questi casi sono da inquadrare individualmente circa la severità della patologia, l'epoca gestazionale di insorgenza e tutti gli elementi semeiologici e di laboratorio che concorrono a formare la prognosi al parto.

5.3. CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE

1. Placenta previa centrale.
2. Presentazione podalica.
3. Travaglio in atto.
4. Tachisistolia o ipertono uterino.
5. Alterazioni patologiche del BCF (classe III ACOG, vedi allegato).

6. Infezioni dell'ultimo tratto genitale che controindicano il parto per via vaginale (es. Herpes in fase attiva, HIV positività).
7. Interventi chirurgici sull'utero con interessamento documentato a tutto spessore della parete miometriale (es. metroplastica).

5.4. CONDIZIONI CLINICHE SPECIFICHE

Si intende con questa definizione l'insieme di quelle condizioni cliniche per le quali l'induzione deve essere discussa e motivata con l'equipe di guardia, o con il responsabile della sala parto la dove è designato, e il piano di cura individualizzato deve essere riportato in cartella.

1. Tracciato cardiotocografico di classe II ACOG.
2. Peso fetale previsto inferiore al 10° percentile con Doppler ombelicale normale e CTG normale.
3. Sospetta sproporzione feto pelvica.
4. Perdite ematiche anomale del secondo o terzo trimestre della gravidanza, anche in relazione alla localizzazione placentare (placenta marginale sintomatica e al sospetto di distacco placentare).
5. Parità ≥ 5 .

Si intende naturalmente che per quanto a termine di gravidanza tutte le condizioni patologiche o a rischio di patologia in travaglio debbano essere identificate e l'eventuale induzione valutata ed eseguita secondo protocolli ad hoc di ciascuna U.O., tra queste le principali per cui adottare comportamenti terapeutici condivisi sono l'ipertensione gestazionale, la preeclampsia tardiva e il ritardo di crescita fetale con patologia placentare.

6. MODELLO DI PROTOCOLLO DI INDUZIONE

6.1. BISHOP > 7 (CONDIZIONI ALTAMENTE FAVOREVOLI)

6.1.1. OSSITOCINA + AMNIOREXI

È raro che con questo score di Bishop i recettori miometriali all'ossitocina non siano ancora globalmente espressi. È per questo che basse dosi di ossitocina consentono di regola la attivazione dell'attività contrattile.

Uno schema terapeutico frequentemente usato prevede la diluizione di 10 U.I. di ossitocina in 500 ml di fisiologica. La titolazione iniziale è di 8 gtt/min (0,4ml min = 8 mU/min), con un aumento ogni 40 minuti di 4gtt sino ad ottenere 3-5 contrazioni valide ogni 10 minuti.

Uno schema posologico di più facile titolazione prevede 5U.I. di ossitocina in 500ml. La velocità iniziale di infusione è di 8 gocce minuto di (0,4 ml/min = 4 mU/min). L'infusione può essere gradualmente aumentata fino all'ottenimento del risultato voluto (massima velocità di infusione 20 gocce/minuto nella schema 10UI in 500 ml e 40 gocce minuto nello schema 5UI in 500ml (= 20 mU/min).

La dose massima suggerita è di 36-40 mU/min.

Se non si ottengono contrazioni valide con queste dosi massime è opportuno riconsiderare l'opportunità di stimolare il miometrio con prostaglandine, al fine di fare esprimere alle miocellule i recettori all'ossitocina. In letteratura non vi sono controindicazioni ad utilizzare anche in questi casi le prostaglandine.

Si consiglia di utilizzare un protocollo standardizzato per ogni centro per l'utilizzo dell'ossitocina. Non c'è dimostrazione di una maggiore efficacia tra gli schemi, è bene però che ogni centro utilizzi in modo consistente un solo protocollo.

In queste condizioni favorevoli la amnioressi è opzionale, laddove non esistono indicazioni cogenti all'espletamento del travaglio di parto nel più breve tempo possibile, come nel caso di ipertensione gestazionale, preeclampsia, etc..

L'obiettivo dell'induzione è il parto con il minor rischio relativo emergente dall'induzione rispetto al rischio potenziale della non induzione.

Si ricorda che alte dosi di ossitocina in travaglio sono la causa principale di emorragia del postpartum in donne caucasiche e pertanto tali dosaggi devono essere raggiunti solo sotto stretta sorveglianza medica.

La perfusione ossitocica rende mandatorio il monitoraggio cardiotocografico in continuo e la sorveglianza della procedura in Sala Parto o in Reparto in condizioni di stretta sorveglianza ostetrica.

Qualora per convinzioni personali e tradizioni cliniche locali si impieghi come metodo di induzione la amnioressi solamente, prima di eseguirla e dopo averla eseguita va controllato il benessere fetale mediante cardiotocografia. Sarebbe anche opportuno, secondo l'opinione di esperti, valutare che il feto non sia con una concordanza testa-tronco posteriore-posteriore poichè, in questi casi, la amnioressi potrebbe ridurre la possibilità di correzione attiva della posizione del feto tramite cambiamenti della postura materna. La fase di attesa dopo amnioressi può durare anche 4-6 ore, in presenza di benessere materno e fetale, poiché spesso il travaglio si instaura spontaneamente. È invece opportuno attendere solo 2 ore se indicazione all'induzione è una patologia materna o fetale nei casi in cui il tempo di attivazione del travaglio può essere una variabile prognostica rilevante (es: preeclampsia, LA tinto, corionamniosite in presenza di cardiotocografia rassicurante, tipo 1).

6.2. BISHOP \geq 5-6

Le prostaglandine vaginali sono il metodo di induzione da preferire a meno che non vi siano ragioni cliniche specifiche per non usarlo (ad esempio il rischio di iperstimolo) e possono essere somministrate in gel o pessario vaginale. I costi relativi devono essere considerati e valutati in funzione dell'efficacia e dell'efficienza assieme.

Le dosi raccomandate sono:

- una dose di PGE₂ 2 mg in gel seguita da una seconda dose dopo 6 ore gel fino ad un massimo di 3 dosi, dopo di che il metodo di induzione deve essere rivalutato dall'equipe medica;
- una dose di PGE₂ per pessario vaginale a rilascio controllato: una dose per 24 ore. Il pessario consente la rimozione immediata in caso di effetti indesiderati.

Nelle somministrazioni successive di prostaglandine vaginali può essere utilizzato un dosaggio inferiore (1 mg) se contrazioni irregolari per frequenza e durata, in modo da evitare tachisistolia o in casi in cui si sospetti un elevato rischio di tachisistolia (\geq 6 contrazioni ogni dieci minuti).

In rapporto alle situazioni organizzative specifiche può essere giustificato utilizzare il protocollo proposto da NICE che prevede 2 applicazioni di gel; dopo la pausa (meglio se notturna) la paziente va rivalutata sulla base del Bishop score e della presenza/assenza di attività contrattile ed eventualmente si possono somministrare altre 2 applicazioni il giorno successivo.

Sottolineiamo la necessità di:

- 1) monitoraggio cardiocografico per almeno 1 ora dopo l'applicazione di PGE₂.
- 2) Occorre valutare l'attività contrattile e le condizioni cervicali prima di una eventuale seconda o successiva applicazione di PGE₂. Può essere opportuno un monitoraggio cardiocografico di 1 ora con particolare attenzione alla tipologia e frequenza di attività contrattile prima di procedere ad una nuova applicazione oltre che naturalmente al persistere di una CTG di classe I ACOG.
- 3) Analogamente occorre sottolineare la necessità di un controllo clinico (non necessariamente una visita) da parte dell'ostetrica ogni 1-2 ore, anche nei casi di pazienti senza apparenti contrazioni, che preveda controllo auscultatorio del BCF e percezione della contrattilità uterina.

In alcune unità operative, l'ostetrica viene direttamente responsabilizzata sull'opportunità di proseguire l'induzione, secondo il protocollo prestabilito. Riteniamo che questo sia compatibile anche da un punto di vista medico-legale con il profilo dell'ostetrica. La prosecuzione dell'induzione oltre il protocollo tipico condiviso dal gruppo professionale della U.O. (ad esempio una eventuale quarta somministrazione di PGE₂) deve essere discussa e rivalutata con l'èquipe di guardia o con il responsabile di Sala Parto.

Per quanto riguarda l'orario di inizio dell'induzione con gel e con il Bishop tra 5 e 6 riteniamo che le considerazioni organizzative del proprio punto nascita debbano prevalere su altre eventuali considerazioni pubblicate in letteratura, e non confermate, sull'importanza del ritmo circadiano nell'induzione².

Nel caso di prosecuzione della induzione con ossitocina attendere 6 ore dalla ultima applicazione di gel vaginale.

² In particolare, ad esempio, la maggior parte delle donne che vengono indotte con Bishop 5 tra le 8 e le 10 del mattino partoriscono tra le 18 e le 24 dello stesso giorno. Ciò può essere conveniente o sconveniente in rapporto al numero di medici presenti nella mattina e nel pomeriggio, sede di effettuazione dei tagli cesarei elettivi al mattino e altre problematiche organizzative. Va tenuto in considerazione che l'induzione serale necessita di personale adeguato ad un controllo notturno della gravida.

6.3. BISHOP \leq 4

I dati pubblicati non sono sufficienti a stabilire quale sia la migliore modalità di induzione, se con induzione meccanica o farmacologica. Va sottolineato alla donna che in questi casi i tempi dell'induzione possono essere lunghi ma non necessariamente associati a contrazioni dolorose.

6.3.1. INDUZIONE FARMACOLOGICA CON PGE₂ IN PESSARIO (DISPOSITIVO) VAGINALE:

Un ciclo di PGE₂ per pessario vaginale a rilascio controllato: una dose per 24 ore a meno di insorgenza del travaglio.

Dopo 24 ore rivalutazione del reperto locale:

- 1) in caso di Bishop immutato eventuale nuova applicazione di pessario per altre 24 h.
- 2) In caso di Bishop tra 5-6 valutare le condizioni della cervice e dell'attività contrattile se si ritiene di essere in una condizione di possibile transizione tra prodromi iatrogeni e inizio della fase dilatante attiva vedere punto 6.1. Se lo score è invece intermedio nonostante uno stato di carenti modificazioni cervicali e in assenza di contrazioni uterine irregolari si può ricorrere all'applicazione di PG vaginali 1 o 2 mg eventualmente ripetibile dopo 6 ore se lo score permane immutato.
- 3) In caso di Bishop \geq 7 vedere punti 6.1.

In presenza di attività contrattile regolare intensa, è opportuna una sorveglianza ostetrica continuativa e l'eventuale applicazione del monitoraggio elettronico continuo. Rimuovere il dispositivo intra-vaginale in presenza di:

- 1) attività contrattile da travaglio di parto;
- 2) In presenza di tachisistole uterina accompagnata da sintomatologia dolorosa e/o alterazioni clinicamente significative del battito cardiaco fetale (BCF);
- 3) alterazioni significative del CTG (ACOG 3).

Se durante le 24 ore si osserva PROM non è indicato rimuovere il dispositivo vaginale di PGE₂. Occorre invece applicare monitoraggio elettronico continuo; eseguire la visita vaginale e rimuovere il dispositivo intravaginale solo in presenza di attività contrattile da travaglio di parto o alterazioni del CTG. In assenza di attività contrattile mantenere il dispositivo intravaginale fino allo scadere delle 24 ore e proseguire poi l'induzione con ossitocina o con gel vaginale anche se lo score di Bishop è $<$ 5.

I vantaggi dell' utilizzo del pessario vaginale lasciato 24 ore nei confronti della induzione con gel sono: costi complessivi più bassi, minore necessità di controlli periodici legati all'applicazione di gel nonché minor disagio della paziente.

L'applicazione del pessario per due giorni consecutivi non è riportata da nessuna Linea Guida ma ha portato ad un aumento del successo dell'induzione senza effetti collaterali negativi nell'esperienza di alcuni e in un lavoro pubblicato in letteratura.

6.3.2. INDUZIONE MECCANICA CON FOLEY O CON DISPOSITIVO A DOPPIO PALLONCINO³

In assenza di evidenze della letteratura sul rischio potenziale di infezioni ascendenti in alcuni sottogruppi di pazienti, sono escluse dall'impiego di metodi meccanici per la maturazione cervicale le pazienti con PROM e quelle con documentata colonizzazione genito-urinaria da SGB.

La procedura di posizionamento del catetere transcervicale può essere effettuata anche nell'ambulatorio della gravidanza a termine per i casi di induzione tra 41+3 e 41+5, in sala parto o in reparto in funzione dei criteri logistici della U.O. negli altri casi. Deve essere eseguito un monitoraggio per 30 min prima e dopo l'applicazione del palloncino⁴.

Il dispositivo transcervicale viene rimosso in caso di rottura spontanea delle membrane, espulsione spontanea del palloncino, insorgenza del travaglio attivo o alterazioni cardiotocografiche sospette per distress fetale. In assenza di queste evenienze, la rimozione del dispositivo viene effettuata a 12 ore (o 24 ore) dal posizionamento e l'induzione viene proseguita con amnioressi e ossitocina.

I vantaggi della induzione meccanica riportati in letteratura e nella esperienza di chi lo ha maggiormente utilizzato sono: minori rischi di ipertono/ipercottrattilità uterina con alterazioni del BCF, minor propensione ad iniziare contrazioni uterine durante la fase di maturazione cervicale, reversibilità, nessun interferenza con le successive scelte di prosecuzione dell'induzione (es. nes-

³ Cook Cervical Ripening Balloon - CRB

⁴ Disinfettare i genitali: a) Visualizzare la portio con l'ausilio dello speculum; b) Introdurre con pinza ad anelli il catetere attraverso l'orifizio uterino esterno, sino a portare il palloncino del Foley (o il palloncino più distale in caso di CRB) oltre l'orifizio uterino interno; c) Introdurre lentamente 30 cc di soluzione fisiologica, esercitare modica trazione sul catetere; d) Introdurre lentamente altri 20 cc di soluzione fisiologica comunque fino ad un massimo di 80 cc
Se si utilizza CRB e non il Foley infondere altri 50-80 cc di soluzione fisiologica nel palloncino prossimale, che è posizionato in vagina in prossimità dell'OUI.

suna attesa prima di iniziare infusione di ossitocina), costi irrisori se si impiega il catetere di Foley.

6.3.3. SCOLLAMENTO DELLE MEMBRANE

Lo scollamento delle membrane è considerato un metodo di induzione. E' pertanto raccomandabile non eseguirlo nelle gravidanze a basso rischio prima di 40+3 settimane e comunque dopo avere informato la paziente.

Se viene effettuato lo scollamento delle membrane durante la valutazione presso l'ambulatorio, è opportuno attendere almeno 6-12 ore prima di applicare le prostaglandine.

7. COMPLICANZE DELLA APPLICAZIONE DI PROSTAGLANDINE

- 1) Ipertermia $\leq 37,5$, clinicamente trascurabile; temperature superiori meritano un approfondimento clinico.
- 2) Alterazioni patologiche del BCF: rimuovere il pessario o sospendere ossitocina; ricorrere alle misure conservative (es. posizionare la donna in decubito laterale sinistro, somministrare liquidi ev 500 ml); se alterazioni gravi persistenti del BCF eseguire TC.
- 3) Ipertono uterino (contrazione con durata > 120 secondi) con o senza alterazioni del CTG: rimuovere il pessario o sospendere ossitocina; somministrare Ritodrina 100 mg in 500 ml di soluzione fisiologica ad una velocità di infusione di 100 ml/h in assenza di controindicazioni o bolo di Atosiban (6,75 mg). Se il fenomeno si risolve, continuare la perfusione del tocolitico per 15-30 minuti, riducendo il dosaggio; se alterazioni gravi e persistenti del BCF eseguire TC.
- 4) Tachisistole uterina (numero di contrazioni > 5 in 10 minuti): rimuovere il pessario o sospendere ossitocina; in presenza di alterazioni del BCF o se la paziente è estremamente provata somministrare Ritodrina o Atosiban (secondo lo schema sopra descritto). Se la tachisistole durante somministrazione di ossitocina si risolve con la sospensione, senza necessità di tocolisi, ripartire dopo 30 minuti di sospensione ad un dosaggio metà di quello raggiunto; se c'è stata necessità di tocolisi ripartire con dosaggio iniziale secondo il protocollo in uso. Se l'ipertimolazione è stata causata dalle prostaglandine valutare caso per caso.

8. FALLIMENTO DELL'INDUZIONE

In letteratura vi sono diverse definizioni; nelle presenti raccomandazioni il fallimento dell'induzione viene considerato quando dopo 48 ore di induzione con dispositivo vaginale o dopo 24 ore con palloncino, non si sia ottenuta un' iniziale modificazione cervicale tale da consentire la prosecuzione dell'induzione mediante prostaglandine in gel o ossitocina a dosi adeguate ad ottenere 4 contrazioni in 10 minuti e/o quando dopo 8 ore di infusione con ossitocina non si siano ottenute significative modificazioni cervicali.

L'induzione in condizioni di Bishop score sfavorevoli (< 4) può prolungarsi oltre le 24 ore. E' fondamentale che la donna sia informata di tale evenienza al fine di evitare la richiesta di un taglio cesareo privo di indicazione cliniche.

LETTERATURA CONSIGLIATA

LINEE GUIDA

NICE Induction of labour, National Collaborating Centre for Women's and Children's Health, Commissioned by the National Institute for Health and Clinical Excellence July 2008;

NICE induction of labour evidence Tables National Collaborating Centre for Women's and Children's Health, Commissioned by the National Institute for Health and Clinical Excellence July 2008;

SOGC Clinical Practice Guideline No. 107, August 2001: Induction of Labour at Term, Joan Crane, MD Line Leduc, MD, Dan Farine, MD, Susan Hodges, RN, Gregory J. Reid, MD, John Van Aerde, MD, J Obstet Gynaecol Can 2001;23(8)717-28;

ACOG PRACTICE BULLETIN Clinical Management Guidelines For Obstetrician- Gynecologists Number 107, AUGUST 2009;

ACOG PRACTICE BULLETIN. Clinical Management Guidelines For Obstetrician- Gynecologists Number 106, July 2009 Replaces Practice Bulletin Number 70, December 2005. Intrapartum Fetal Heart Rate Monitoring: Nomenclature, Interpretation, and General Management Principles;

NATIONAL CENTER FOR INFECTIOUS DISEASES Prevention of Perinatal Group B Streptococcal Disease Revised Guidelines from CDC, 2010, Stephanie Schrag, D. Phil. Rachel Gorwitz, M.D. Kristi Fultz-Butts, M.P.H. Anne Schuchat, M.D.; Division of Bacterial and Mycotic Diseases;

SOGC Clinical Practice Guideline No. 149, September 2004: The Prevention of early-onset Neonatal Group B Streptococcal Disease, Deborah M. Money, MD, Simon Dobson, MD;

WHO recommendations for induction of labor World Health Organization 2011

TESTI

Best Practice in Labour and Delivery Di Richard Warren, Sabaratnam ArulkumarACOG Cambridge University press, 2009;

LETTERATURA SCIENTIFICA

Alfirevic Z, Weeks A. Oral misoprostol for induction of labour. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue 2.Art. No.: CD001338;

Cheng YW, Delaney SS, Hopkins LM, Caughey AB The association between the length of first stage of labor, mode of delivery, and perinatal outcomes in women undergoing induction of labor. Am J Obstet Gynecol. 2009 Nov;201(5):47;

Heinemann J, Gillen G, Sanchez-Ramos L, Kaunitz AM Do mechanical methods of cervical ripening increase infectious morbidity? A systematic review. Am J Obstet Gynecol. 2008 Aug;199(2):177-87 discussion 187-8;

Review Hofmeyr GJ, Gülmezoglu AM, Pileggi C. Vaginal misoprostol for cervical ripening and induction of labour. Cochrane Database of Systematic Reviews 2010, Issue 10. Art. No.: CD000941.

NICE Induction of labour, National Collaborating Centre for Women’s and Children’s Health, Commissioned by the National Institute for Health and Clinical Excellence July 2008;

Overview of available evidence

Ten recent epidemiological studies were identified that examined the associated risks when a pregnancy goes beyond 40 weeks of gestation. One systematic review and an additional RCT assessed the relative effectiveness of induction of labour and expectant management.

One study examined women’s attitudes to the conservative management of prolonged pregnancy. One population study was identified that examined the racial variation in perinatal mortality associated with prolonged pregnancy. Reference is made to the NICE clinical guideline on antenatal care as supplementary evidence.

Table 4.1 Outcomes of pregnancy beyond 39 weeks of gestation: maternal complications per 1000 births

Study	Gestational age (weeks)						Denominator
	39	40	41	42	43	44 45	
<i>Caesarean section</i>							
Norway ^{a,28}	41	44	19	128	–		27 514 births
USA ^{b,29}	92	104	141	181	–		32 828 births
Israel ^{c,24}	61	54	58	79	82		36 160 births
USA ^{d,19}	–	126	190	270	–		56 317 births
Denmark ^{e,27}	37–41 weeks: 82		42–45 weeks: 128				34 140 births (GA 37–41 weeks); 77 956 births (GA 42–45 weeks)
<i>Instrumental vaginal birth</i>							
Norway ^{a,28}	70	92	128	152	–		27 514 births
USA ^{b,29}	148	164	174	202	–		32 828 births
Israel ^{c,24}	61	54	58	79	82		36 160 births
USA ^{e,19}	60	80	90	–	–		56 317 births
<i>Haem > 500 ml</i>							
Norway ^{a,28}	57	69	86	117	–		27 514 births
USA ^{b,29}	18	15	23	22	–		32 828 births
Denmark ^{e,27}	37–41 weeks: 36		42–45 weeks: 49				34 140 births (GA 37–41 weeks); 77 956 births (GA 42–45 weeks)

GA = gestational age.

^a Induced labours included: 9%.

^b Induced labours included: 12%.

^c Unclear whether study included induced labours.

^d Induced labours included, number not reported.

^e Induced labours excluded.

Table 4.2 Outcomes of pregnancy beyond 39 weeks of gestation: perinatal complications per 1000 births

Study	Gestational age (weeks)							Denominator
	39	40	41	42	43	44	45	
<i>5 minute Apgar score < 7</i>								
Norway ^{a,28}	12	18	18	30				27 514 births
USA ^{d,19}	–	2	2	3	–	–		56 317 births
<i>Meconium aspiration</i>								
Norway ^{a,28}	18	29	51	47	–	–		27 514 births
<i>Meconium-stained liquor</i>								
Israel ^{e,24}	125	175	215	250	377	–		30 478 births
<i>Septicaemia/sepsis</i>								
Denmark ^{e,27}	37–41 weeks: 3.6			42–45 weeks: 5.2				34 140 births (GA 37–41 weeks); 77 956 births (GA 42–45 weeks)
USA ^{d,19}	–	1	1	3	–			56 317 births
<i>Admission to neonatal intensive care unit</i>								
USA ^{d,19}	–	4	5	6				56 317 births
<i>Antepartum stillbirth and stillborn/1000 ongoing pregnancies</i>								
Scotland ^{d,26}	0.4	0.6	0.7	1.0	3	–		700 878 ongoing pregnancies
UK ^{d,21}	0.5	0.9	1.3	1.6	2.1	–		171 527 births
USA ^{e,20}	2.5	2.0	2.1	2.3	2.7	–		367 597 live births
USA ^{d,19}	–	2	1	2	–	–		56 317 births
Denmark ^{e,27}	37–41 weeks: 1.8			42–45 weeks: 2.2				34 140 births (GA 37–41 weeks); 77 956 births (GA 42–45 weeks)
Norway ^{a,28}	4	5	8	15	–	–		27 514 births
<i>Intrapartum stillbirth/1000 live births</i>								
Scotland ^{d,26}	0.2	0.3	0.3	0.4	0	–		700 878 ongoing pregnancies
<i>Neonatal deaths</i>								
Scotland ^{d,26}	0.48	0.6	0.6	0.6	0.8	–		700 878 ongoing pregnancies
UK ^{d,21}	1.2	1.2	0.7	1.8	1.6	–		171 527 births
USA ^{d,19}	–	0.2	0.2	0.6	–	–		56 317 births
Denmark ^{e,27}	37–41 weeks: 0.9			42–45 weeks: 1.5				34 140 births (GA 37–41 weeks); 77 956 births (GA 42–45 weeks)
Ireland ^{c,35}	37–42 weeks: 0.7			> 42 weeks: 1.6				56 248 live births (GA 37–42 weeks); 6269 live births (GA > 42 weeks)
<i>Perinatal deaths</i>								
UK ^{d,21}	5.3	4.2	3.7	6.0	5.8			171 527 births
Ireland ^{c,35}	37–42 weeks: 4.5			> 42 weeks: 6.7				56 248 live births (GA 37–42 weeks); 6269 live births (GA > 42 weeks)

GA = gestational age.

^a Induced labours included: 9%.

^b Induced labours included: 12%.

^c Unclear whether study included induced labours.

^d Induced labours included, number not reported.

^e Induced labours excluded.

Risks of prolonged pregnancy: epidemiological studies

There is strong epidemiological evidence pointing to an increased risk for mother and baby as a pregnancy continues beyond 40 weeks (Tables 4.1 and 4.2).^{19–29} [EL = 3] Data from these studies included both induced labours and spontaneous labours. The overall risks of perinatal death associated with

prolonged pregnancy remain small (2– 3/1000).

Racial variation in perinatal mortality associated with post-term birth

A UK prospective study of maternity records from 1988 to 2000 (n = 197 061; 81% white women, 13% south Asian women and 6% black women) examined the relationship between perinatal mortality and gestation weeks in women who gave birth to a singleton weighing at least 500 g at 24–43 weeks of gestation. Logistic regression analyses showed that the three racial groups differed significantly in their gestation-specific perinatal mortality from term onwards.

Perinatal mortality among black women was lower than white women before 32 weeks of gestation but higher thereafter. Among the three groups, perinatal mortality was highest in south Asian women at all gestational ages and increased more rapidly from term onwards. After adjusting for confounders (placental abruption, congenital abnormality, low birthweight, birthweight < 10th centile, meconium passage, fever, maternal body mass index ≥ 30 kg/m² and maternal age ≥ 30 years), south Asian women still had a significantly higher risk of antepartum stillbirth (OR 1.8, 95% CI 1.2 to 2.7) from 37 weeks onwards. This study suggests that the proposed policy of induction to prevent prolonged pregnancy at 41–42 weeks of gestation may not be appropriate for all women.³⁰ [EL = 2+]

Induction of labour versus expectant management

One systematic review (19 RCTs, 7984 women) assessed the effectiveness and safety of induction of labour in reducing the risks associated with pregnancy at and beyond term. This review reported that a policy of induction of labour at 41 completed weeks (41+0) or beyond was associated with fewer (all-cause) perinatal deaths when compared with expectant management (1/2986 versus 9/2953; RR 0.30, 95% CI 0.09 to 0.99). Excluding death due to congenital abnormality (n = 3, one in the induction group and two in the expectant management group), there were no deaths in the induction group versus seven deaths in the no induction group. The causes for the perinatal deaths in the expectant management groups were meconium aspiration (four), intrauterine death at 292 days of gestation (one), stillbirth with abnormal maternal glucose tolerance test (one) and neonatal pneumonia (one). In the group induced at 41 completed weeks of gestation, the number of perinatal deaths in the group was 0/2835 compared with 6/2808 in the expectant management group (RR 0.25, 95% CI 0.05 to 1.18; ten RCTs). This implies that 469 women would have to be induced to prevent one perinatal death (95% CI 215 to 1279). In the group induced at 42 completed weeks of gestation there was only one perinatal death (excluding congenital abnormality) in the expectant management group (0/151 versus 1/145, RR 0.32, 95% CI 0.01 to 7.80;

two RCTs) .31 [EL = 1++] There was no significant difference in the incidence of caesarean section for women induced at 41 completed weeks (559/2883 induced versus 630/2872 expectant management, RR 0.92, 95% CI 0.76 to 1.12) or at 42 completed weeks (110/407 versus 111/403, RR 0.97, 95% CI 0.72 to 1.31). There were fewer babies with meconium aspiration syndrome reported among those induced at 41 completed weeks (RR 0.29, 95% CI 0.12 to 0.68; four RCTs) and at 42 completed weeks (RR 0.66, 95% CI 0.24 to 1.81; two RCTs). In most of the trials included in this review, there was up to 30% protocol violation, for example, women who were assigned to the induction of labour group but went into labour spontaneously. Seventeen of the 19 trials had unclear allocation concealment, two trials were abstracts, and sample size was small (fewer than 100) in two trials.³¹ [EL = 1++]

This systematic review included two RCTs^{32,33} from developed countries published after 1990 comparing induction of labour with expectant management. The gestational age was verified by early ultrasound and there was sufficient information given on the types of fetal monitoring received by the women. The results were broadly consistent with the overall finding that adverse perinatal outcome relating to morbidity and mortality was very low. Neither study was large enough to independently detect any possible differences in perinatal deaths as there were no deaths in 400 women randomised in the US study³² and only two deaths in 3407 women in the Canadian study (both in the expectant management group). The caesarean section rate was not significantly different in the two groups in the US study.³² [EL = 1+] In the Canadian study,³³ there were significantly fewer caesarean births in the induction group than in the expectant management group (21.2% versus 24.5%, $P = 0.03$) and this difference resulted from a higher rate of caesarean birth for fetal distress in the expectant management group (5.7% versus 8.3%, $P = 0.03$).

Excluding congenital anomalies, there was no significant difference between the two groups in perinatal deaths (0/1701 versus 2/1706). The babies in the expectant management group were thought to be at higher risk than those in the induction group and as a consequence use of prostaglandins in the expectant group was considered to be contraindicated. The perception of high risk and oxytocin-only inductions may have been a source of bias in this unblinded study, leading to the higher caesarean section rate with expectant management. Seven women in this study whose infants had major congenital anomalies were excluded from the analysis of perinatal and neonatal outcomes.³³ [EL = 1+]

One additional RCT in Sweden was identified that compared the effects of induction of labour ($n = 254$) with serial antenatal fetal monitoring ($n = 254$) in women with uncomplicated pregnancies at 289 days of gestation (41+2 weeks) and mixed parity. Women in the monitored group were assessed by

cardiotocography and amniotic fluid index every third day until spontaneous birth occurred or labour was induced on day 300. This study reported no significant difference between the two groups in the following outcomes: caesarean births, operative vaginal births, severe perineal injury, haemorrhage above 500 ml, meconium-stained liquor, 5 minute Apgar score < 7, neonatal intensive care admission, intrauterine death (0 versus 0) and neonatal death (0 versus 1 due to asphyxia from true knot in umbilical cord).³⁴ [EL = 1+]

The increase in perinatal mortality with expectant management was also highlighted by a retrospective study of 62 804 births in Dublin between 1979 and 1986. Perinatal mortality rates were 6.7/1000 (42 deaths: 21 antepartum, 11 intrapartum and 10 early neonatal deaths) in births after 42 weeks of gestation compared with 4.5/1000 in term births at 37–42 weeks (257 deaths) (OR 1.57, 95% CI 1.08 to 2.30). Of the 21 deaths (11 intrapartum, 10 within first week of life), seven intrapartum deaths were related to asphyxia with meconium, and during the first week of life there were two deaths due to asphyxia with meconium, three due to meconium aspiration and three due to intracranial haemorrhage. The excess in mortality could not be explained by increased fetal weight and macrosomia because only one baby in this series of 42 deaths weighed over 4.5 kg. ³⁵ [EL = 3]

Evidence statements

Epidemiological evidence supports the view that a pregnancy which goes beyond 40 weeks of gestation is associated with increased perinatal risks. [EL = 3] The odds of increased perinatal mortality may be higher for south Asian women than for white or black women, and at term the odds increased fastest in south Asian women. [EL = 2+]

Compared with expectant management, induction of labour after 41 completed weeks is associated with fewer perinatal deaths (0/2986 versus 7/2953), excluding congenital abnormality. The absolute risk is extremely small. [EL = 1++]

One large RCT included in the systematic review reported a lower caesarean section rate in the induction group when compared with expectant management. [EL = 1+]

Compared with serial antenatal monitoring, induction of labour at 41+2 weeks of gestation results in comparable maternal and fetal outcomes. There was one neonatal death in the monitoring group due to a knot in the umbilical cord. [EL = 1+] Births after 42 weeks of gestation are associated with an increased risk of intrapartum and neonatal deaths. [EL = 3]

One study reported that women are less likely to agree to expectant management at 41 weeks when compared with 37 weeks (31% versus 45%), although the majority would still want to await spontaneous labour. [EL = 3] The differences in outcome between each of the three induction strategies for first

offering induction of labour is small. However, it is clear that inducing labour does produce additional health gain and that this health gain can be achieved at less than £20,000 per QALY, the willingness to pay threshold considered by NICE to represent a cost-effective use of NHS resources.

1. Valutazione dell'epoca gestazionale. L'epoca gestazionale è determinata in base alla data dell'ultima mestruazione in donne con cicli regolari ed ecografia del primo trimestre con una variazione del valore biometrico medio rispetto all'amenorrea inferiore a 7 giorni e del secondo trimestre inferiore a 15 gg. Se la variazione biometrica è superiore a questa variabilità biologica o se la donna non conosce la data dell'ultima mestruazione ovvero questa ha una ciclicità superiore ai 35 giorni, la datazione della gestazione sarà fatta a partire dalla biometria ecografica più precoce ottenuta in gravidanza e documentata con reperti fotografici. Crescita fetale, benessere fetale, benessere materno
2. Valutazione della crescita fetale. La valutazione della crescita fetale deve tenere in conto gli eventuali esami ecografici eseguiti nel terzo trimestre sapendo tuttavia che i difetti di crescita lievi in difetto o in eccesso non sono identificabili prima di 34 settimane. Il principale elemento valutativo si basa sul riscontro obiettivo della misura centimetrica sinfisi fondo associata alle manovre di Leopold. Una misura inferiore a quella prevista deve far pensare ad un oligoamnios, ad un rallentamento tardivo della crescita fetale o ad una discesa della PP nel canale del parto. Una misura superiore a quella prevista deve far pensare o ad un feto in gravidanza regolare con un eccesso di peso materno, o ad un diabete gravidico misconosciuto e/o ad un polioidramnios.
Due sono i modi di misurazione dell'altezza del fondo uterino, che si effettua col centimetro da sarta,



Le due misure differiscono di pochissimo e non inficiano la valutazione che verrà poi, in caso di iposviluppo o di macrosomia, confermata meglio dall'indagine ecografica. La misurazione della altezza del fondo uterino non deve essere considerata come un test di diagnosi ma come un test di screening. A fronte di una anomalia di questo esame occorre quindi ricorrere alla misurazione ecografica dello sviluppo fetale. I valori di tale misurazione sono riportati nella seguente tabella:

Settimana di gravidanza	Distribuzione in percentili della misura centimetrica del corpo uterino (cm)		
	10° p	50° p	90° p
37 [^]	30	32	35
38 [^]	30,3	33	36
39 [^]	31	33	35
40 [^]	31	34	36
41 [^]	32	33,5	38,4

La migliore stima della crescita fetale è di rilevante impatto clinico, i ritardi di crescita lieve misconosciuti hanno infatti esiti neonatali peggiori dei casi diagnosticati prima del travaglio. Questi feti infatti data la riduzione dello spazio intervilloso che caratterizza le placente di sviluppo vascolare ridotto possono non compensare eventi distocici (travaglio prolungato, periodo espulsivo prolungato, decelerazioni variabili tipiche ripetitive da assenza di liquido amniotico) o iatrogeni (accelerazione della dilatazione con ossitocina, amnioressi etc).

Al contrario il riconoscimento di feti macrosomi (sviluppo armonico superiore al 90° percentile) o megalosomi (sviluppo addominale superiore allo sviluppo cefalico in feti macrosomi) hanno rilevanti conseguenze sulle modalità del parto e sulle complicanze ostetriche. Tutte condizioni queste che devono vedere un piano di cura definito dalla equipe medica di sala parto. L'ecografia pur considerata come lo strumento migliore per la stima del peso fetale non consente una determinazione precisa e, in quanto tale, utile a formulare una prognosi esatta per le modalità del parto. A fronte del sospetto centimetrico di utero di sviluppo superiore al 90° percentile occorre rivalutare la storia medica e ostetrica della paziente, l'obiettività somatica con particolare riferimento alla semeiotica interna e esterna del bacino e valutati questi elementi con il responsabile della Sala Parto definire un piano di cura relativo alle modalità del parto. Prese queste decisioni terapeutiche quando la stima del peso ecografico assoluto sia superiore

ai 4500 gr. in gravidanza non complicata da diabete e quando sia superiore ai 4250gr in associazione con polioidramnios e diabete gestazionale occorre poi discutere con la donna il piano di cura del parto.

3. Valutazione del benessere fetale. La valutazione del benessere fetale si basa sul dato anamnestico dei movimenti riferiti (MAF) dalla gestante dato molto sensibile, ma estremamente poco specifico data la soggettività del rilievo. Qualora si riscontri una forte soggettività interpretativa si può proporre alla gestante di contare i MAF percepiti in un'ora a tre riprese durante la giornata: la soglia di allarme è la percezione di meno di 3 movimenti in un'ora in tutte e tre le osservazioni (prima mattinata, primo pomeriggio e sera). Il dato strumentale di screening del benessere fetale è il controllo della quantità di LA. La stima ecografica della quantità di LA può essere eseguita sommando i quattro diametri verticali delle falde amniotiche nei quattro quadranti in cui è idealmente divisibile l'utero gravido. L'AFI è considerato anormale quando < 5 cm. MAF e AFI normali in una gravidanza ad evoluzione fisiologica sono test di screening con un eccellente potere predittivo negativo. La anomalia di questo test di screening impone l'esecuzione di un esame strumentale con una simile sensibilità ma una specificità superiore. L'esame della frequenza cardiaca fetale antepartum può svolgere questo ruolo di esame di secondo livello in presenza di MAF o AFI anomali. L'interesse della CTG si basa sul fatto che il suo valore predittivo negativo (VPN) è elevato, intorno al 98%. Una CTG regolare garantisce, nella maggioranza dei casi, un normale adattamento alla vita endouterina entro le successive 48 ore.
4. Valutazione materna. La storia clinica materna deve essere finalizzata ad escludere indici e fattori di rischio derivanti dalla storia medica e ostetrica. In particolare patologie ipossico ischemiche placentari (aborti ripetuti, ipertensione gestazionale, preeclampsia, distacco di placenta, HELLP, ritardo di crescita fetale) o pregresse megalosomie o pregresse distocie in travaglio e parto. La gravidanza attuale deve essere indagata per un normale adattamento dell'organismo materno alla gestazione (emodiluizione, stabilità della concentrazione delle piastrine, assenza di proteinuria e di segni di infezione urinaria, minaccia di parto prematuro) regolare aumento ponderale per valori assoluti e ritmo di incremento, PA normale.

Electronic fetal monitoring in labour Practice Bulletin ACOG 2009, Table 2

CATEGORIA I (normale): include tutte le caratteristiche seguenti:

- Linea di base: 110-160 bpm.
- Variabilità: moderata.
- Accelerazioni: presenti o assenti.
- Decelerazioni variabili o tardive: assenti.
- Decelerazioni precoci: presenti o assenti.

CATEGORIA II (indeterminato): può includere alcune delle caratteristiche seguenti:

- Linea di base:
 - Bradicardia non accompagnata da assenza di variabilità della linea di base
 - Tachicardia
- Variabilità:
 - Ridotta
 - Assente non accompagnata da decelerazioni ricorrenti*
 - Aumentata
- Accelerazioni:
 - Assenza di accelerazioni dopo stimolazione fetale
- Decelerazioni periodiche o episodiche:
 - Decelerazioni variabili ricorrenti accompagnate da variabilità ridotta o moderata
 - Decelerazioni prolungate (≥ 2 min ma < 10 min)
 - Decelerazioni tardive ricorrenti con variabilità moderata
 - Decelerazioni variabili con altre caratteristiche (lento ritorno alla linea di base, “overshoots”, o “shoulders”)

CATEGORIA III (anormale): include:

- Assenza di variabilità in associazione a:
 - Decelerazioni tardive ricorrenti
 - Decelerazioni variabili ricorrenti
 - Bradicardia
- Pattern sinusoidale

^(*) ricorrenti = presenti in oltre il 50% delle contrazioni



Società Lombarda di Ostetricia e Ginecologia