

PROPOSTA DEL GRUPPO DI LAVORO RACCOMANDAZIONI SU MODALITÀ DI CONTROLLO DEL DOLORE DURANTE IL TRAVAGLIO ED IL PARTO IN REGIONE TOSCANA

PREMESSA

L'esperienza del dolore in corso del travaglio e del parto è altamente soggettiva, risultato della elaborazione di stimoli di diversa intensità attraverso le emozioni, le motivazioni, la cognizione, le condizioni sociali e culturali proprie di ogni singola donna. Questa complessità rende difficile predire, da parte della donna e del professionista che la assiste, quale sarà l'esperienza del dolore nel corso del travaglio, riconoscendo comunque che questa può essere molto intensa.

Una revisione sistematica di studi osservazionali e di intervento ha dimostrato che i fattori modificabili che, empiricamente, sembrano influenzare la percezione del dolore in corso di travaglio di parto sono molteplici e interconnessi: le condizioni ambientali, la paura, l'ansietà, le strategie messe in campo per superare l'esperienza (*coping strategies*), l'autostima della donna. Su tutti, i fattori più importanti sembrano essere il supporto che la donna riceve dal professionista che l'assiste durante il parto e la qualità della relazione fra i due, il grado di coinvolgimento della donna nel processo decisionale e le aspettative personali della donna.¹

Il **gruppo di lavoro** (GDL) istituito dal **Consiglio Sanitario regionale Toscano**, nell'intento di favorire un'adeguata partecipazione dei professionisti coinvolti nel percorso nascita, intende far proprie tali considerazioni quale premessa indispensabile al mandato ricevuto di formulare raccomandazioni sulle modalità di controllo del dolore durante il parto ed il travaglio. Il GDL ha già espresso con il parere 19/2012 le indicazioni mediche all'analgesia del parto con tecnica neurassiale oltre che su richiesta materna.

L'ambito legislativo nazionale costituito dalle disposizioni ministeriali è stato la guida di riferimento del presente lavoro, declinando nella realtà regionale le proposte effettuate dal gruppo di lavoro. Infatti le Linee di indirizzo approvate dall'Accordo Stato-Regioni del 16/12/2010ⁱⁱ (recepite in Regione Toscana con la DGR 444/2011) prevedono un programma da avviare congiuntamente a livello nazionale, regionale e locale, articolato in **10 linee di azione** mirate a promuovere qualità, sicurezza ed appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo. Tra queste vi è la linea d'azione dedicata alle "**procedure di controllo del dolore nel corso del travaglio e del parto che hanno come obiettivi la promozione di procedure assistenziali, farmacologiche e non per il controllo del dolore il corso di travaglio-parto e la definizione di protocolli diagnostico-terapeutici condivisi per la partoanalgesia, dando assicurazione dell'erogabilità di tale prestazione con disponibilità/presenza di anestesista sulla base dei volumi di attività del punto nascita**". L'**Allegato 7**, che declina questa linea di azione, specifica poi che: "*la tecnica di partoanalgesia deve essere effettuata secondo i principi di EBM (medicina basata sull'evidenza), appropriatezza, sicurezza, efficacia, efficienza, economicità, e deve far parte di un percorso definito di accompagnamento alla gravidanza e al parto*".

Per la diffusione e la garanzia della partoanalgesia, le indicazioni ministeriali ritengono fondamentali la definizione dei **requisiti organizzativi** dei punti nascita, compreso i relativi volumi

di attività. Infatti spesso le principali difficoltà per la diffusione della procedura sono di natura organizzativa, in considerazione del fatto che il servizio può essere realizzato solo ove sia presente per 24 ore al giorno una équipe multidisciplinare competente, che comprenda l'Anestesista Rianimatore, il Ginecologo, il Neonatologo-Pediatra e l'Ostetrica/o. Dal 2006 anche l'AAROI EMAC (Associazione Anestesisti e Rianimatori Ospedalieri Italiani) ha preso spunto dall'analisi dei flussi per indicare i criteri minimi necessari ai punti nascita per garantire la partoanalgesia con tecnica peridurale.

Il GDL ha elaborato i risultati della somministrazione di un questionario (approvato con il precedente parere n. 19/2012) a tutti i punti nascita della regione al fine di conoscere la diffusione delle metodiche di contenimento del dolore da parto applicate, nonché i requisiti organizzativi per la loro applicazione.ⁱⁱⁱ

L'Agenzia Regionale Sanità (ARS) ha confrontato e integrato i dati forniti da tutte le aziende con quelli del flusso CAP (Certificato di Assistenza al Parto) fornendo un parere sulle risultanze dell'indagine.

Risulta confermato un buon livello dell'offerta per il controllo del dolore durante il travaglio ed il parto. Per utilizzare meglio e con maggiore pertinenza le possibilità offerte si è ritenuto opportuno fornire seguenti ulteriori indicazioni.

Con riferimento alle procedure non farmacologiche di controllo del dolore nel corso del travaglio e del parto così come citato nell'Accordo Stato-Regioni si evidenzia che la Regione Toscana nei ultimi Piani Sanitari aveva già sottolineato il ruolo delle terapie complementari nella riduzione del dolore anche nel percorso nascita. In particolare la medicina tradizionale cinese e l'omeopatia, costituiscono sistemi di cura non invasivi e privi di effetti collaterali.

INDICAZIONI

1) Promuovere l'informazione:

- La scelta della donna della metodica di controllo del dolore del parto deve avvenire con consapevolezza, nell'ambito di una libera scelta informata e pertanto le gestanti devono essere informate dei **benefici e dei rischi** associati alle diverse metodiche.
- L'**informazione** sulle diverse modalità di controllo del dolore da parto è un obiettivo comune di tutti i punti nascita e consultori della Toscana durante i CAN (Corsi di Accompagnamento alla Nascita), compresa l'informazione sull'applicazione della diffusione territoriale delle diverse metodiche.
- Si propone l'elaborazione di materiale informativo da rendere disponibile soprattutto nei consultori e negli ambulatori di medicina perinatale della Toscana, contenente la descrizione delle metodiche di contenimento del dolore (farmacologiche e non) applicate nella regione, compresa l'informazione relativa alla loro diffusione e modulazione sul territorio.

- Nei Punti Nascita deve essere assicurato un colloquio generale inerente le metodiche di controllo del dolore del parto offerte presso la struttura. Il colloquio avviene secondo modalità organizzative definite in ogni azienda, preferibilmente con un'equipe multiprofessionale.
- Durante il colloquio generale si raccomanda di anticipare ed illustrare alla gestante la nota informativa specifica utile ai fini dell'acquisizione del consenso. La nota riporta la firma del medico che attesta l'avvenuta informazione e la firma dalla gestante.
- Per le donne straniere con difficoltà di comprensione linguistica è necessaria la disponibilità di moduli per l'informazione e la raccolta dell'anamnesi in varie lingue, avvalendosi, qualora disponibile, del contributo del mediatore culturale.

2) Gestire la domanda delle donne e l'offerta dei punti nascita

- L'offerta per il contenimento del dolore del parto in qualsiasi modalità venga espletata, farmacologica e non, deve essere garantita in orario h24 e deve essere coerente con quanto indicato nell' informativa data alle pazienti in ciascuna azienda.
- Le donne che ritengono opportuno gestire il dolore del parto utilizzando tecniche non farmacologiche devono essere supportate nella loro scelta.
- Nei punti nascita dove le tecniche non farmacologiche (Medicina Complementare) per il controllo del dolore da parto sono proposte, deve essere individuato un operatore responsabile per la loro implementazione e per l'applicazione.
- La richiesta materna è un elemento sufficiente per indirizzare la donna verso punti nascita che offrono percorsi organizzati di presa in carico.

Premessa indispensabile per l'offerta delle diverse modalità di controllo del dolore durante il travaglio e il parto è la formazione degli operatori nonché la sua applicabilità per la presenza di adeguate condizioni organizzative.

3) Formazione degli operatori

La formazione degli operatori è parte integrante delle linee di indirizzo.

Si propone: attivazione a livello regionale di corsi di formazione multidisciplinari anche con il coinvolgimento delle società scientifiche e di tutte le figure professionali coinvolte nel percorso nascita, ampliando la precedente esperienza del 2007 e 2008.

4) Sviluppo di percorsi organizzati per la partoanalgesia con tecnica peridurale

- Per garantire l'accessibilità e la reale possibilità di scelta della partoanalgesia con epidurale e non solo per le partorienti su tutto il territorio regionale, si propongono, sulla base di quanto rilevato dalla recente indagine, criteri minimi di funzionamento e di assetto organizzativo con riferimento anche alle necessità in termini di personale. Tali criteri prevedono che la partoanalgesia con epidurale sia offerta in punti nascita con un numero superiore a 1.000 nascite l'anno quale parametro standard cui tendere. Questa indicazione deve essere garantita dalla disponibilità di specialisti in anestesia e rianimazione. La presenza dell'Anestesista immediatamente disponibile incrementa la sicurezza per eventuali emergenze, al di là della partoanalgesia, che si dovessero manifestare in sala parto.
- Nel contesto organizzativo di riferimento, le criticità nell'offerta della partoanalgesia (ad esempio limitazioni nelle fasce orarie notturne o festive) dovute a carenza di anestesisti dovranno essere risolte dalle aziende nell'ambito di progettualità specifiche anche attraverso percorsi di reperibilità aggiuntiva specifica per prestazione, qualora non sia operante un'altra forma di assistenza anestesiológica.
- Le strutture provviste di un servizio anestesiológico dedicato h 24 (AOU Careggi, AOU Pisana, Prato, Massa, Viareggio) sviluppato in seguito ad opportunità logistiche o all'elevato numero di parti, sono facilitate per l'offerta della partoanalgesia.
- Il **consenso informato** delle partorienti è parte essenziale del percorso. Nella regione non si evidenziano criticità in merito alla sottoscrizione del consenso informato per quanto riguarda la partoanalgesia con metodi farmacologici. Il gruppo di lavoro ribadisce l'importanza di raccogliere il consenso scritto durante la visita anestesiológica che, nella maggioranza dei casi, viene effettuata intorno alla 32a-36a settimana di gestazione.
- La **valutazione anestesiológica** pre-partum è parte integrante dell'offerta di partoanalgesia, è necessaria per poter affrontare ogni tipo di circostanza nel modo più adeguato e sicuro. In questa occasione l'anestesista valuta lo stato di salute della donna con una visita clinica con modalità organizzative definite dal percorso di ogni singola struttura; ha cura di fornire informazioni chiare e dettagliate sull'analgesia epidurale durante il travaglio ed il parto spontaneo e sulle diverse possibilità dell'anestesia nel travaglio e nel parto cesareo; compila la cartella specialistica e richiede il consenso informato alle eventuali procedure anestesiológicas.
- Per la partoanalgesia con tecnica perimidollare sono richieste le seguenti analisi effettuate in epoca recente:
 - ✓ Emocromo completo con conta delle piastrine
 - ✓ PT, PTT
- L'andamento della partoanalgesia deve essere documentato con la compilazione di una cartella specifica per la partoanalgesia.

5) Le opzioni farmacologiche per l'analgia del travaglio

La tecnica più efficace nel ridurre il dolore in corso di travaglio è **la peridurale (o più in generale dal blocco perimidollare)^{iv}**.

5.a.1) Standard per la tecnica di partoanalgesia per via perimidollare

Ogni punto nascita che offre la partoanalgesia deve elaborare una **procedura scritta con protocolli clinici comportamentali ed organizzativi che includano tutte le fasi del processo**, dall'informazione della partoriente, al consenso scritto, ai criteri di ammissione e di esecuzione delle tecniche, al monitoraggio. Questo al fine di garantire l'omogeneità di comportamento di tutti gli operatori, la sicurezza anche in mani meno esperte e la verifica dei risultati raggiunti.

Il gruppo di lavoro, in sintonia con le Società Scientifiche dell'area anestesiologicala, auspica un DRG specifico a questo tipo di attività medica al fine di individuarla e valorizzarla.

Alternative farmacologiche

Al momento gli oppioidi endovenosi possono trovare una indicazione nel travaglio di parto esclusivamente nei casi in cui l'analgia epidurale è controindicata^v.

5.a.2) Remifentanil

Il remifentanil è un oppioide a emivita ultrabreve, attualmente **non è registrato per l'uso in travaglio di parto**, per cui in quest'ambito l'impiego è da considerarsi off-label. Esiste una consistente letteratura scientifica sull'uso del R. per il controllo del dolore da parto sia nella modalità di infusione continua che in PCA + infusione continua, che pur con tutte le limitazioni suddette, è oggi impiegata in molti paesi europei quali Gran Bretagna, Francia, Olanda, Svizzera, Slovenia, ecc. che hanno pubblicato articoli sull'argomento. La comunità scientifica internazionale e quella italiana non considerano la tecnica di parto indolore con Remifentanil un'alternativa all'analgia epidurale, poiché non ne possiede la stessa efficacia né la stessa sicurezza e necessita di un costante monitoraggio materno fetale per la possibile insorgenza di effetti collaterali. Si riporta a tal proposito un breve estratto dalle informazioni per l'uso: "Il profilo di sicurezza di remifentanil durante il travaglio o il parto non è stato dimostrato. Non esistono dati sufficienti per raccomandare l'uso di remifentanil durante il travaglio o il parto cesareo. Remifentanil attraversa la barriera placentare e gli analoghi di fentanil possono causare depressione respiratoria nel bambino"^{vi vii viii}.

Il gruppo di lavoro considera l'uso del remifentanil per il dolore da parto solo nelle situazioni in cui la tecnica peridurale sia controindicata.

In tal caso all'atto della valutazione anestesiologicala, l'anestesista ha il dovere di:

- informare dettagliatamente la partoriente sulla metodica e sull'impiego off-label del farmaco in ambito ostetrico;

- raccogliere il suo consenso scritto;
- informare la donna che nel suo caso l'epidurale è controindicata (per es. turbe della coagulazione) e che in quella situazione non vi sono alternative terapeutiche altrettanto valide;
- eseguire, in caso di utilizzo in travaglio, un monitoraggio clinico e strumentale della partoriente (e del nascituro) fino alla fine dell'infusione farmacologica.

Sul piano organizzativo: la somministrazione di **remifentanil**, prevede il monitoraggio continuo strumentale dei parametri vitali della partoriente, la presenza dell'anestesista a coordinarne la somministrazione e l'assistenza ostetrica one to one.

5.a.3) Protossido di azoto

L'utilizzo di protossido di azoto mediante inalazione per l'analgesia in corso di travaglio è una pratica diffusa in Canada, in Francia e in Regno Unito; non si hanno dati sulla realtà italiana ^{ix}. Il farmaco si trova in commercio in bombole precostituite composte da una miscela di **gas protossido di azoto/ossigeno al 50%**. A tale concentrazione esercita un effetto centrale rilassante e analgesico con una leggera alterazione della percezione spazio-temporale, ma non induce ad un effetto anestetico (riduce del 30% il dolore percepito). Può venire usato come soluzione ponte prima della tecnica epidurale e può essere utile per le donne che vogliono avere una qualche forma di sollievo dal dolore farmacologico, senza metodi invasivi ^x, ma esistono limiti legati al suo utilizzo per la possibilità di inquinamento ambientale.

I locali soggetti all'utilizzo frequente di **protossido di azoto** devono disporre di una corretta areazione o di un sistema di ventilazione che consenta di mantenere la concentrazione di azoto protossido nell'aria al minimo, entro i limiti stabiliti dalla normativa ^{xi}. L'utilizzo di una maschera con valvola on demand ed un eventuale sistema scavenger sono sistemi atti a diminuire l'inquinamento ambientale.

L'eventuale suo utilizzo dovrà essere sottoposto al gruppo Prevenzione e Protezione aziendale per valutare le norme in materia di sicurezza.

La prescrizione del protossido d'azoto deve essere effettuata dall'anestesista, la somministrazione è consentita, sotto la sua supervisione, esclusivamente a personale specializzato e addestrato al suo utilizzo ed in presenza di fonte O2 e materiale di rianimazione.

6) Tecniche non farmacologiche per il controllo del dolore nel travaglio e nel parto

Una recente revisione sistematica della letteratura, seppur con prove di efficacia limitata ^{xii}, evidenzia come la maggior parte dei metodi non farmacologici per la gestione del dolore non siano invasivi e sembrano essere sicuri per la madre e il neonato, determinando una diminuzione nell'uso di forcipe e ventosa, una diminuzione nella quantità di taglio cesareo associato all'uso di agopuntura/digitopressione.

Vi sono invece insufficienti prove di efficacia per sostenere il ricorso a: ipnosi, aromaterapia, transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS), iniezioni di acqua sterile.

Il gruppo di lavoro intende incentivare l'uso di tecniche non farmacologiche e di Medicina Complementare sia nei punti nascita più piccoli per numero di parti, dove questa costituirebbe l'unica modalità di offerta, sia nei punti nascita con maggior numero di parti a completamento della offerta con tecnica farmacologica.

Considerazione analoga si può fare per il parto in acqua per le strutture già in possesso delle vasche e dei requisiti.

Le tecniche non farmacologiche sono gestite dalle ostetriche opportunamente formate.

Le tecniche non farmacologiche applicate nel singolo punto nascita devono essere codificate e registrate.

I metodi non farmacologici maggiormente applicati in Regione Toscana sono: il massaggio, il ricorso all'immersione in acqua, il ricorso all'agopuntura in travaglio. Nessun punto nascita fa uso regolare di omeopatia, aromaterapia, TENS e ipnosi^{xiii}.

Si raccomanda di effettuare un monitoraggio regolare dell'utilizzo dei diversi metodi non farmacologici nei Punti Nascita della Toscana.

PROPOSTE CONCLUSIVE

- Avvio di un **percorso regionale di formazione multidisciplinare** per aumentare la sensibilità alla tematica del controllo del dolore nel travaglio e parto e per migliorare le conoscenze e i livelli di appropriatezza, sicurezza, efficacia, efficienza per il trattamento del dolore nel travaglio e nel parto.
- Realizzazione di un elenco dei centri che praticano il controllo del dolore nel parto con le diverse modalità.
- Indicazione nella Carta dei Servizi aziendali delle modalità dell'offerta per il controllo del dolore nel parto nelle diverse sedi nonché degli incontri informativi dedicati all'interno del percorso di accompagnamento alla nascita.
- Definizione di protocolli aziendali diagnostico-terapeutici condivisi per la partoanalgesia farmacologica assicurandone l'erogazione con disponibilità di personale adeguato e formato sulla base dei volumi di attività del Punto Nascita.
- Approvazione a livello regionale di specifici protocolli condivisi per l'utilizzo delle tecniche non farmacologiche e di Medicina Complementare per il controllo del dolore nel travaglio e nel parto.

ⁱ Hodnett ED. *Pain and women's satisfaction with the experience of childbirth: a systematic review.* Am J Obstet Gynecol 2002;186:160-72)

ⁱⁱ "Accordo tra il Governo le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, le Province e le Comuni e le Comunità montane sul documento concernente "Linee di indirizzo per la promozione

ed il miglioramento della qualità della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo" (Rep. Atti n. 137/CU del 16 dicembre 2010)

ⁱⁱⁱ *Come si partorisce in Toscana: Indagine sulle modalità del controllo del dolore del parto Toscana Medica n° 10 Novembre/Dicembre 2013 pag 14-20*

^{iv} *Dati pubblicati dall'osservatorio dell'Emilia Romagna: l'utilizzo di tecniche di contenimento del dolore in travaglio riguarda il 75,4% dei parti, in specifico: 58,7% con tecniche farmacologiche, 15,3% con analgesia epidurale ed 1,4% con altro tipo di analgesia farmacologica*

^v *Cochrane Database Sys Rev 2011, 10: CD0007396 " Parenteral opioids for maternal pain management in labour." Ullman R, Smith LA, Burns E, Mori R, Dowswell T"*

^{vi} *<http://www.senato.it/service/PDF/PDFServer/DF/259610.pdf>*

^{vii} *Hanouz JL, et al. Enquete nationale sur l'utilisation du remifentanil comme alternative a' l'analgesie peridurale obstetricale dans les maternites de niveau II et III. Annales Francaises d'Anesthesie et de Reanimation 2012;31:682-686*

^{viii} *The efficacy and safety of continuous intravenous administration of remifentanil for birth pain relief: an open study of 205 parturients. Anesth Analg 2009, 109:1922-1924*

^{ix} *In Italia il gas è stato registrato per uso analgesico nel travaglio e nel parto il 29/03/2012 (Supplemento ordinario n. 59 alla GAZZETTA UFFICIALE) con il nome commerciale di Kalinox® con la seguente indicazione "Analgesia in ostetricia, esclusivamente in ambito ospedaliero prima di analgesia epidurale o qualora la stessa sia rifiutata o impossibile da praticare*

^x *Klomp T, van Poppel M, Jones L, Lazet J, Di Nisio M, Lagro-Janssen ALM. Inhaled analgesia for pain management in labour. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 9*

^{xi} *Circolare 5 del 14/03/1989)*

^{xii} *Jones L, Othman M, Dowswell T, Alfirevic Z, Gates S, Newburn M, Jordan S, Lavender T, Neilson JP. Pain management for women in labour: an overview of systematic reviews. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 3*

^{xiii} *Da un' indagine recentemente condotta nei Punti Nascita della Toscana riferita al 2011 la percentuale media in cui sono applicate regolarmente le medicine/metodiche complementari non convenzionali è del 5,3%. Tra i metodi non farmacologici applicati quello più diffuso è il massaggio (14,58%). Il ricorso all'immersione in acqua è pari mediamente al 7.33%, il ricorso all'agopuntura in travaglio è pari allo 0,81%. Nessun punto nascita fa uso regolare di omeopatia, aromaterapia, TENS e ipnosi. i metodi non farmacologici in Regione Toscana sono i seguenti: il massaggio (14,58%), il ricorso all'immersione in acqua (pari mediamente al 7.33%), il ricorso all'agopuntura in travaglio (pari allo 0,81%).*