



## Induzione medica del travaglio di parto

1. Lista di distribuzione .....
2. Emissione .....
3. Scopo .....
4. Campo di applicazione .....
5. Riferimenti .....
6. Definizioni .....
7. Responsabilità .....
8. Strumenti di registrazione .....

### 1. Lista di distribuzione

La presente istruzione è distribuita dal referente di qualità di unità operativa a tutti gli operatori sanitari medici e ostetriche della Unità Operative di Ostetricia Ginecologia che partecipano alla attività assistenziale dell'ambulatorio Gravidanze a Termine ed all'attività di guardia ostetrica ed assistenza la travaglio -parto.

La presente istruzione operativa è messa a disposizione di tutto il personale dell'azienda Ospedaliera Universitaria alla sezione accreditamento sito intranet

La presente istruzione operativa è pubblicata sul sito intranet aziendale, pertanto ogni versione cartacea della stessa non garantisce la versione aggiornata.

### 2. Emissione

Rev.	Descrizione modifiche	Data Redazione	Redazione	Firma Verifica	Firma Approvazione
0	Prima Redazione	30/01/1017	Gruppo di Redazione <sup>(1)</sup>	DR. T. Servello DR. A. Azzerboni	Direttore U.O. DR. F.A. Battaglia

Gruppo di redazione 0: Dr. T. Servello- A.Azzerboni, Coord. Ost: G.Tamiro, OST. A.Stilo, M.Chirico,P.Strati,G.Cucinotta,M.Tomo, F.Tardivo, M.Modafferi,A.Girasole, D.Monterosso, a.Suni, V.Miceli,D.Gatto, F.Gioffrè, G.Saraceno, G.Gira.

### 3. Scopo

L'induzione del travaglio di parto trova indicazione quando risulta evidente un'alta probabilità di maggiore beneficio per il feto e/o per la madre rispetto all'attesa dell'insorgenza spontanea del travaglio.

La modalità di induzione viene proposta a tutte le pazienti con gravidanza fisiologica dopo la 41<sup>a</sup> settimana e prima di questa settimana in alcune condizioni di rischio come ad esempio:

- Oligoidramnios,
- Presenza di una ipertensione indotta dalla gravidanza che non consente di attendere i tempi del travaglio
- Rallentamento della crescita fetale (curva di accrescimento sotto il 10° percentile).

### 4. Campo di applicazione

La seguente istruzione operativa si applica all'interno dell'IO di Ostetricia di Degenza / S. Parto.

### 5. Riferimenti

#### Esterni

1. BMJ 2015;350:h217 doi: 10.1136/bmj.h217 Zarko Alfirevic, Edna Keeney, Therese Dowswell et al. Labour induction with prostaglandins: a systematic review and network meta-analysis
2. WHO. World Health Organization. WHO recommendations for induction of labour. Geneva: WHO, 2011. <http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501156>
3. J Clin Epidemiol 2014;67:138-43. Lee AW. Review of mixed treatment comparisons in published systematic reviews shows marked increase since 2009.
4. Obstet Gynecol 2009;114:386- 97 Induction of labor 1999 (revision 2009) American College Obstetricians and Gynaecologists
5. Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada – Guidelines for the management of pregnancy at 41+0 to 42+0 weeks 2008[CA] <http://www.sogc.org/guidelines/documents/gui214CPG0809.pdf>
6. ACOG, ACOG Practice Bulletin. Induction of labour. Obstet gynecol 2009;114:386-97
7. Cochrane Database Syst Rev 2011;(11):CD002855 Kulier R, Hofmeyr GJ, Gulmezoglu AM, LN Cheng, A Campana. Medical methods for first trimester termination of pregnancy
8. BMC Pregnancy Childbirth 2011;11:84 Mozurkewich EL, Chilimigras JL, Berman DR, Perni UC, Romero VC, King VJ, Keeton KL. Methods of induction of labour: a systematic review
9. Obstet Gynecol 2011;118:79-86 Salim R, Zafran N, Nachum Z, Garmi G, Kralim N, Shalev E. Single-balloon compared with double-balloon catheters for induction of labor: a randomized controlled trial.
10. Am J Obstet Gynecol 2010;203:418-29 Vaknin Z, Kurzweil Y, Sherman D. Foley catheter balloon vs locally applied prostaglandins for cervical ripening and labor induction: a systematic review and metaanalysis.
11. Determinazione AIFA n° 1219 del 27/10/2014.

12. SLOG 2011: Raccomandazioni per l'induzione del travaglio di parto a termine e nella gravidanza protratta.
13. Cromi A, Ghezzi F, Uccella S, et al. A randomized trial of preinduction cervical ripening: dinoprostone vaginal insert versus double-balloon catheter: Am J Obstet Gynecol 2012;207:125.e1-7.
14. NICE interventional procedure guidance 528 [guidance.nice.org.uk/ipg528](http://guidance.nice.org.uk/ipg528). Insertion of a double balloon catheter for induction of labour in pregnant women without previous caesarean section. Issued: July 2015.

## 6. Definizioni

GAT = Ambulatorio Gravidanza a Termine

GAR = Ambulatorio Gravidanza a Rischio

TVB = Tampone vagino-rettale per la ricerca streptococco gruppo B

PROM = Rottura prematura delle membrane

CTG = Cardiotocografia

AFI = Amniotic Fluid Index

TC = Taglio Cesareo

TIN = terapia intensiva neonatale

FHR =Fetal Heart Rate

## 7. Responsabilità e azioni

Nr.Fase	Denominazione Fase	Responsabilità	Collaboratore
1	Valutazione preliminare	Medico ambulatorio GAT/GAR o di Degenza Ostetrica	Ostetrica GAT/GAR – Sala Parto/ Degenza Ostetrica
2	Proposta di induzione	Medico ambulatorio GAT/GAR o di Degenza Ostetrica	Ostetrica GAT/GAR – Sala Parto/ Degenza Ostetrica
3	Programmazione del ricovero	Medico ambulatorio GAT/GAR o di Degenza Ostetrica	Ostetrica GAT/GAR – Sala Parto/ Degenza Ostetrica
4	Accettazione e ricovero programmato	Ginecologo di PS – Sala Parto/ Degenza Ostetrica	Ostetrica di PS - Sala Parto/ Degenza Ostetrica
5	Definizione del programma terapeutico	Ginecologo di PS - Sala Parto/ Degenza Ostetrica	Ostetrica di PS - Sala Parto/ Degenza Ostetrica
6	Scelta del metodo e sorveglianza materno fetale	Ginecologo di PS - Sala Parto/ Degenza Ostetrica	Ostetrica di PS - Sala Parto/ Degenza Ostetrica
7	Sorveglianza degli eventi avversi	Ginecologo di Sala Parto/ Degenza Ostetrica	Ostetrica di Sala Parto/ Degenza Ostetrica
8	Sospensione dell'induzione	Ginecologo di Sala Parto/ Degenza Ostetrica	Ostetrica di Sala Parto/ Degenza Ostetrica
9	Avvio del travaglio	Ostetrica di Degenza /Sala Parto Ginecologo Degenza Ostetrica Sala Parto	Ostetrica di Sala Parto/ Degenza Ostetrica

### Fase 1 Valutazione preliminare

L'ingresso nel percorso della induzione avviene o durante la sorveglianza presso l'ambulatorio gravidanza a termine o presso il reparto di degenza ostetrica dove il ginecologo effettua la valutazione delle indicazioni e delle controindicazioni assolute e relative all'induzione.

Riferimento bibliografico: 2, 5

### Fase 2 Proposta di induzione

Il ginecologo dell'ambulatorio GAT/GAR oppure di Degenza Ostetrica valuta l'indicazione all'induzione e:

- Fornisce alla paziente le informazioni sulla procedura terapeutica e sull'eventualità del percorso analgesia, e propone il consenso informato specifico per la firma.

### Se la paziente accetta:

Il medico dell'Ambulatorio GAT/GAR oppure Degenza Ostetrica:

- Programma il ricovero e tipo di induzione (per le gestanti in carico al GAT/GAR)
- Programma data e tipo di induzione per le gestanti ricoverate.

### **Se la paziente rifiuta:**

- segnala in cartella il rifiuto.
- Compila e fa firmare il modulo del consenso informato barrando la casella del rifiuto e allega il modulo alla cartella ambulatoriale o cartella clinica.
- Consiglia e programma una sorveglianza più intensa del benessere fetale consistente in almeno due controlli settimanali del CTG e dell'AFI (Raccomandazione di grado A)

### **Fase 3 Programmazione del ricovero**

Il ricovero viene programmato:

- per le gestanti in carico al GAT/GAR alla 41<sup>a</sup> settimana compiuta+ 3 gg con membrane integre e TVB negativo(candidate quindi all'induzione meccanica) il pomeriggio alle ore 15:00;
- mentre per le altre gestanti è preferibile il ricovero al mattino, nei giorni in cui non si effettuano TC elettivi alle ore 07:00.

### **Fase 4 Accettazione e ricovero programmato**

Nel giorno prestabilito, e comunicato alla paziente durante il controllo ambulatoriale, si predispone il ricovero programmato che avverrà seguendo le direttive della procedura in essere.

### **Fase 5 Definizione del programma terapeutico**

All'ingresso il ginecologo del PS/Sala Parto/Degenza Ostetrica dopo l'accettazione e la compilazione della cartella ostetrica completa dei dati anamnestici il CTG d'ingresso, esegue una visita ostetrica per la definizione del Bishop score e decide per la tipologia dell'induzione.

Riferimento bibliografico: 5

### **Fase 6 Scelta del metodo e sorveglianza materno fetale**

#### **Metodo meccanico**

La maturazione della cervice uterina si può ottenere utilizzando il doppio palloncino (intrauterino e vaginale CRB) .

I vantaggi dell'induzione meccanica riportati in letteratura sono: minori rischi di ipertono/ipercontrattilità uterina con alterazioni del battito cardiaco fetale, minore propensione a iniziare contrazioni uterine durante la fase di maturazione cervicale, reversibilità, .

## Tecnica:

- ✓ Dopo CTG di 30 minuti e valutazione del Bishop score introdurre nel canale cervicale un catetere o dispositivo a palloncini per maturazione cervicale, attraverso visualizzazione diretta del canale cervicale, con l'uso dello speculum, previa disinfezione con soluzione asettica (es. clorexidina)
- ✓ Dopo l'inserzione oltre l'oreificio uterino interno, il palloncino viene gonfiato con 30-80 ml di acqua sterile o fisiologica. Allo stesso modo viene cuffiato il palloncino vaginale con 30-80 ml di fisiologica. Estremità del catetere viene clampata e fissata alla faccia interna della coscia, senza trazione.

## Sorveglianza fetale

- ✓ Prima dell'applicazione del dispositivo eseguire CTG per 30 minuti
- ✓ Dopo il posizionamento del catetere la paziente non deve essere sottoposta a monitoraggio CTG.
- ✓ In seguito effettuare CTG di controllo come per gestante ricoverata (2 o 3 controlli nelle 24 ore)

## In ogni caso il monitoraggio deve essere ripreso in caso di:

- ✓ rottura delle membrane;
- ✓ comparsa di attività contrattile regolare percepita dalla paziente;
- ✓ sanguinamento anomalo.

## Tempi:

Le candidate all'induzione meccanica devono essere ricoverate possibilmente alle ore 15:00 del pomeriggio, in modo che l'induzione possa essere effettuata entro le ore 18:00. In caso di fallimento, il dispositivo meccanico viene rimosso e la gestante viene rivalutata il mattino seguente alle ore 06:00 dal medico di Sala Parto, in modo da programmare l'eventuale stimolazione con metodo farmacologico che avrà una durata massima prevista di 24ore;

## Sorveglianza materna

La rivalutazione del Bishop viene sempre eseguito in caso di:

- ✓ Rottura delle membrane
- ✓ Sanguinamento anomalo
- ✓ Presenza di attività contrattile intensa percepita
- ✓ Espulsione del dispositivo
- ✓ Dopo 12 ore

## Metodo farmacologici

Le prostaglandine fanno parte di una famiglia di sostanze che sull'utero hanno principalmente 3 effetti: stimolano la contrattilità del miometrio, favoriscono la maturazione della cervice uterina e favoriscono la formazione delle giunzioni serrate tra le cellule miometri ali.

Le prostaglandine possono essere somministrate per via vaginale, orale, endovenosa o intracervicale.

### ➤ Dinoprostone (Propess®)

Dispositivo vaginale per il rilascio controllato di dinoprostone. Il Propess® si presenta in forma di dispositivo vaginale costituito da materiale di natura polimerica sottile, piatto e semi-opaco, a forma rettangolare con angoli arrotondati avvolto in un sistema a rete in poliestere che ne consente il recupero. Ciascun dispositivo vaginale è costituito da materiale di natura polimerica non-biodegradabile che contiene dinoprostone (PGE2) disperso nella sua matrice, e che rilascia la PGE2 a una velocità di circa 4 mg in 12 ore. Il reservoir da 10 mg di dinoprostone si rende necessario al fine di garantire un rilascio costante del principio attivo

## Tecnica:

Si consiglia l'inserimento di un solo dispositivo vaginale in alto nel fornice vaginale posteriore. Monitoraggio CTG ogni 3 ore sino alla rimozione del dispositivo .

La gestione della paziente è di competenza del personale di reparto di Degenza Ostetrica.

## Sorveglianza fetale

### Se si utilizzano prostaglandine a rilascio modificato (Propess®):

- CTG per 20 minuti prima dell'applicazione del dispositivo e 2 ore dopo l'applicazione per 30 minuti;
- Successivi controlli di 30 minuti ogni 3 ore dalla fine del precedente controllo per 24 ore;
- Nella fascia oraria dalle ore 24:00 alle ore 06:00, in assenza di attività contrattile si sospendono i controlli cardiotocografici.

## Tempi :

- Le candidate all'induzione farmacologica devono essere ricoverate al mattino alle ore 07:00 possibilmente non di martedì e venerdì (giornate di seduta operatoria programmata) per permettere l'inizio dell'induzione stessa entro le ore 07:30.
- Mentre la candidate già ricoverate devono essere preparate per permettere l'inizio dell'induzione stessa entro le ore 06:00.

## Sorveglianza materna

La rivalutazione del Bishop viene sempre eseguito in caso di:

- ✓ Rottura delle membrane
- ✓ Sanguinamento anomalo
- ✓ Presenza di attività contrattile intensa percepita
- ✓ Espulsione del dispositivo
- ✓ Dopo 24 ore

### ❖ Misoprostolo (Cytotec®)

Il misoprostolo è un farmaco, analogo sintetico della prostaglandina E1 (PGE1), che ha come indicazione la prevenzione e la terapia delle ulcere gastro-duodenali indotte da farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Viene inoltre proposto per trattare l'aborto spontaneo, per indurre il travaglio di parto a termine e per la prevenzione delle emorragie del pos-partum. È utilizzato anche come farmaco abortivo, quest'ultimo uso è off-label in Italia e controverso in molti altri paesi. Il misoprostolo.

È registrato ed impiegato in molti paesi come ad esempio in Francia, Brasile, Egitto, Taiwan ed anche in Italia da novembre 2014, per indicazioni in campo ostetrico e ginecologico. La letteratura pubblica al riguardo è vasta e dettagliata. Riferimenti 1,11.

Misoprostolo può essere utilizzato per indurre il travaglio di parto.

Il farmaco provoca contrazioni uterine e la maturazione con assottigliamento della cervice uterina. Poiché il misoprostolo è un analogo della prostaglandina, legandosi ai recettori uterini, causa potenti spasmi miometri ali che favoriscono l'espulsione del feto.

Il farmaco è più efficace nel dare inizio al travaglio di parto rispetto agli altri farmaci utilizzati per l'induzione ed è anche molto meno costoso, ad esempio rispetto al dinoprostone. Misoprostolo oltre ad essere usato da solo per indurre il travaglio può essere utilizzato in combinazione con l'ossitocina.

## Tecnica:

Cytotec© si usa per via orale: una compressa di 200 mcg si deve sciogliere in 160 cc di acqua; dalla soluzione ottenuta si prelevano 20 cc con siringa e si somministrano alla paziente utilizzando in bicchierino di carta. La soluzione che rimane si getta per evitare errori di somministrazione. Per ogni ulteriore somministrazione (ogni 3 ore ) bisogna preparare una nuova soluzione.

Il controllo CTG avviene per 20 minuti prima della somministrazione e per 1 ora dopo ogni somministrazione. La gestione della paziente è di competenza del personale medico ed ostetrico del Reparto di Degenza Ostetrica. Nel turno pomeridiano e notturno è di competenza del medico di PS/Guardia e dell'ostetrica di reparto.

## Sorveglianza fetale

- CTG + 20 minuti prima della somministrazione
- Nessun controllo CTG dopo la prima somministrazione
- Poi 30 minuti prima di ogni somministrazione e per 1 ora dopo ogni somministrazione
- Le somministrazioni vanno effettuate ogni tre ore e si completano in 24 ore, per un massimo di otto somministrazioni.

## Tempi:

- le candidate all'induzione farmacologica devono essere ricoverate al mattino alle ore 07:00 possibilmente non di martedì e venerdì (giornate di seduta operatoria programmata) per permettere l'inizio dell'induzione stessa entro le ore 07:30
- le candidate già ricoverate devono essere preparate per permettere l'inizio dell'induzione stessa entro le ore 06:30.

## Sorveglianza materna

La rivalutazione di Bishop viene sempre eseguita in caso di:

- Sanguinamento anomalo;
- Presenza di attività contrattile intensa percepita;
- Dopo 24 ore.

## ❖ Ossitocina (Syntocinon©)

L'ossitocina è una delle più potenti sostanze utero toniche note, per questo può essere utilizzata all'inizio del travaglio, nel mantenimento dell'attività contrattile uterina, per favorire il secondamento e l'involutione uterina durante il puerperio. Nella pratica clinica l'ossitocina viene somministrata per via endovenosa a un dosaggio che può variare da 2 a 10 unità internazionali/millilitro(UI/ml).

Gli effetti collaterali dell'ossitocina sono molto rari e in genere di lieve entità: iperstimolazione uterina dovuta a una particolare sensibilità dell'utero per l'ossitocina, effetto antidiuretico rilevabile solo con infusione di grandi quantità (40 – 50 UI in bolo), ipertermia e intossicazione da acqua e per eccessiva infusione di liquidi con i quali la sostanza è diluita. In casi rari può causare rilasciamento della muscolatura liscia con conseguente ipotensione, tachicardia e ipoperfusione coronarica.

## Tecnica:

Prima dell'inizio della somministrazione di ossitocina, nei Bishop = >6 procedere con amniorexi, attendere due ore, per il possibile avvio spontaneo del travaglio.

L'amniorexi, in caso di Bishop negativo o impossibilità all'esecuzione, va effettuata dopo due ore dall'inizio della somministrazione di ossitocina e comunque non oltre.

Uno schema terapeutico usato di frequente prevede la diluizione di 10 UI ossitocina in 500 ml di fisiologica, l'infusione avviene seguendo lo schema sottostante per tempi e dosaggio sino ad ottenere 3 contrazioni valide in 10 minuti e va mantenuta per almeno 10 ore.

**TABELLA DI INFUSIONE OSSOTOCINA**

Tempi	Volume infuso (ml/h)
0	3
30	6
60	12
90	24
120	36
150	48
180	60

## Sorveglianza fetale

Le donne trattate con ossitocina, devono avere il monitoraggio cardiotocografico continuo, la procedura viene effettuata in sala parto in condizione di stretta sorveglianza ostetrica (vedi schema di sorveglianza in allegato).

- Se l'ossitocina segue la rimozione di Propess© non servono tempi di attesa;
- Qualora l'infusione di ossitocina seguisse il ciclo di Cytotec©, devono passare almeno 3 ore dall'ultima somministrazione del Misoprostolo.

## Se si utilizza ossitocina

- Quando l'induzione viene condotta con ossitocina (Fisiologica da 500cc + Syntocinon© 10 UI in pompa da infusione e seguire schema allegato) è opportuna la sorveglianza fetale mediante CTG in continua durante tutta la fase di infusione.
- Qualora si decida di sospendere l'infusione prolungare la sorveglianza di 30' oltre la sospensione dell'infusione;
- Sono opportuni controlli periodici successivi

## Tempi

Le candidate già ricoverate devono essere preparate per permettere l'inizio dell'induzione stessa entro le ore 06:00.

## Sorveglianza materna

La rivalutazione del Bishop viene sempre eseguita in caso di:

- in caso di rottura delle membrane
- attività contrattile intensa percepita
- sanguinamento anomalo
- dopo 12 ore dall'inizio della somministrazione

## Diagramma di flusso per condotta

Tempi	Membrane integre		PROM	
	TVB +	TVB -	TVB +	TVB -
Giorno 1	Bishop 0-3: Cytotec© O Syntocinon©	Bishop 0-3: CRB (dalle ore 18:00)	6 -8 ore attesa	24 ore attesa
Giorno 2	Bishop $\leq$ 6: Cytotec© (se non fatto prima) o Propess©	Bishop $\leq$ 6: Cytotec© o Propess©	Bishop 0-3: Cytotec© o Propess©	
	Bishop >6: amniorexi 2 h Syntocinon©	Bishop >6: amniorexi 2 h Syntocinon©		
Giorno 3	Riposo	Riposo	Bishop >6: Syntocinon© - TC	
			<6: Propess©	
Giorno 4	Propess©	Propess©	Syntocinon© - TC	
Giorno 5	Syntocinon© - TC	Syntocinon© - TC		

### Fase 7 Sorveglianza degli effetti avversi

Effetti avversi possibili

A. Tachisistolia (Ipercontrattilità uterina) senza alterazioni FHR:

- > 5 contrazioni/ 10 minuti per almeno 20'
- Ipertono: una contrazione dalla durata di almeno 2 minuti

B. Sindrome da iperstimolazione uterina: quando ad una delle due condizioni precedenti si associa una alterazione de FHR ( decelerazione persistente, tachicardia, ridotta variabilità)

### Procedure da adottare in caso di effetti avversi

In caso di tachisistolia o di sindrome da iperstimolazione:

rimuovere il dispositivo Propess o sospendere l'Ossitocina; somministrare Atosiban 6,75mg in bolo o Ritrodina 100mg in 500 cc di soluzione fisiologica a 100 ml/h in assenza di controindicazioni.

Se il fenomeno si risolve continuare l'infusione di tocolitico per circa 30 minuti eventualmente riducendo il dosaggio.

- Se è necessario ad infusione di ossitocina (Syntocinon©) solitamente si risolve con la riduzione o la cessazione dell'infusione ossitocica.
- In caso di sofferenza fetale acuta o se il fenomeno non si risolve procedure ad espletamento del parto entro 30'

## **Fase 8      sospensione dell'induzione**

L'induzione va sospesa in caso di:

- tachisistolia o di sindrome da iperstimolazione
- dopo 12 ore di infusione ossitocinica
- sofferenza fetale acuta

Pausa: Nelle gestanti a termine con membrane integre nullipare o pluripare dopo due tentativi di induzione falliti si propende per 24 ore di riposo per poi procedere con l'applicazione di Propess© (max 24 ore), procedere ulteriormente con infusione di ossitocina secondo schema e se anche a questo tentativo fallisse procedere a programmare l'espletamento del parto tramite taglio cesareo.

## **Fase 9      avvio del travaglio**

In caso di avvio del travaglio si prosegue l'osservazione e la gestione clinica sul cartogramma, in Sala Parto

## **8.      Strumenti di registrazione**

MOD-001-UO OstGin Modulo Informativo e consenso alla somministrazione di prostaglandina E2 (Dinoprostone) mediante dispositivo vaginale per l'induzione del travaglio

MOD-002-UO OstGin Modulo FOGLIO INFORMATIVO per Induzione del pTravaglio con CRB – misoprostolo

Cartella ostetrica

Agenda appuntamenti ricovero per l'induzione

Partogramma