

Alma Mater Studiorum – Università di Bologna

DOTTORATO DI RICERCA IN

Dottorato in Scienze Mediche Generali e dei Servizi

Ciclo XXVIII ciclo - a.a. 2012/2013

Settore Concorsuale di afferenza: 06/H1 - GINECOLOGIA E OSTETRICIA

Settore Scientifico disciplinare: MED/40 - GINECOLOGIA E OSTETRICIA

TITOLO TESI

Randomised Italian Sonography POSition of occiput Trial
Ante-vacuum. Predizione dell'outcome del parto operativo
vaginale mediante ecografia in travaglio di parto: Analisi in
Itinere.

Presentata da: **Maroni Elisa**

Coordinatore Dottorato

Relatore

Professor Nicola Rizzo

Professor Nicola Rizzo

Esame finale anno 2015-2016

INDICE

1. INTRODUZIONE
 - a. L'occipite posteriore
 - b. La determinazione della posizione dell'occipite fetale e l'ecografia in travaglio di parto
2. OBIETTIVO
3. MATERIALE E METODI
 - a. Popolazione
 - b. Intervento di studio
 - c. Outcome
 - d. Procedure del trial
 - e. Randomizzazione
 - f. Statistica
 - g. Dimensioni del campione
4. RISULTATI
5. DISCUSSIONE
6. BIBLIOGRAFIA

1. INTRODUZIONE

Negli ultimi anni si è assistito ad un aumento del numero dei parti operativi vaginali, in particolare mediante ventosa ostetrica, con percentuali variabili a seconda delle diverse casistiche (tra il 4 e l' 8%).

L'estrazione strumentale del feto, per quanto faccia parte della normale pratica clinica, non è scevra dal rischio di complicanze fetali e permane uno dei punti critici dell'assistenza ostetrica. Questo soprattutto se il travaglio, ed in particolare periodo espulsivo, sono stati prolungati riducendo le riserve acido base fetali.

Idealmente l'estrazione dovrebbe essere rapida e il più possibile atraumatica. La scelta fra parto operativo vaginale e taglio cesareo (TC) va presa in pochi minuti e richiede esperienza e abilità nel riconoscere con esattezza posizione e stazione della testa fetale. La valutazione clinica, però, è spesso ostacolata da molteplici fattori anatomici e talvolta si rivela imprecisa.

Per meglio definire la fondamentale importanza di una corretta diagnosi di stazione e posizione della testa fetale basta pensare a come aumenta il tasso di emorragia intracranica in base alle differenti modalità di parto. L'incidenza passa, infatti, da 1/1900 per un parto vaginale a 1/954 per taglio cesareo eseguito in travaglio, a 1/860 per ventosa ostetrica, a 1/334 per TC dopo fallimento di estrazione vaginale (1).

Il parto operativo vaginale comporta un maggior rischio di complicanze anche per la madre, quali estese lacerazioni vagino-perineali, emorragia post partum ed infezioni. Secondo questo studio, pubblicato nel 2011, l'estrazione mediante ventosa ostetrica aumenta di 2,7 volte il rischio di lacerazioni ostetriche di III e IV grado. Altri fattori associati con l'aumento di estese lacerazioni sembrano l'etnia asiatica, la primiparità, l'elevato peso neonatale e l'occipite posteriore persistente (2).

a. L'occipite posteriore

Molti autori hanno indagato i fattori maggiormente correlati col fallimento del parto operativo vaginale (3-6). Diversi parametri sono stati associati al fallimento, quali pregresso taglio cesareo, elevato peso neonatale, durata del

secondo stadio, stazione della testa fetale e la mal posizione della testa fetale. In particolare Aiken e colleghi, in uno studio di corte retrospettivo recentemente pubblicato, hanno valutato i parti operativi per un periodo di cinque anni in un centro di terzo livello. Il tasso di fallimento del parto operativo si attestava al 6,5%, in linea con quanto già riportato in letteratura. La malposizione della testa fetale era associata con un maggior rischio d'insuccesso, con OR di 1,52 (6).

Con il termine rotazione sacrale dell'occipite o occipite posteriore s'intende l'orientamento verso la concavità del sacro dell'occipite fetale al momento del parto. Si tratta, in realtà, di una variante della presentazione di vertice ma essendo associata, come già detto, ad una maggiore morbilità materno-fetale è considerata la più comune mal posizione in travaglio di parto, con una prevalenza stimata fra il 2 ed il 13% secondo le diverse casistiche (7-10).

La ragione dell'aumentata morbilità risiede nel diverso pattern di discesa della testa fetale nel canale del parto, come dimostrato recentemente anche mediante l'utilizzo dell'ecografia in travaglio di parto (11). I feti in occipite posteriore persistente mantengono una direzione posteriore nella pelvi, verso la concavità del sacro, fino allo scavo medio e, solo una volta superate le spine ischiatiche si dirigono nettamente verso l'alto, in direzione dell'outlet vaginale (Figura 1). Questo determina uno spostamento del punto di flessione più posteriormente nella pelvi materna ed è la causa della maggiore incidenza di distocia, travagli prolungati ed estese lacerazioni perineali oltre a richiedere alcuni fondamentali accorgimenti durante l'applicazione di ventosa ostetrica.

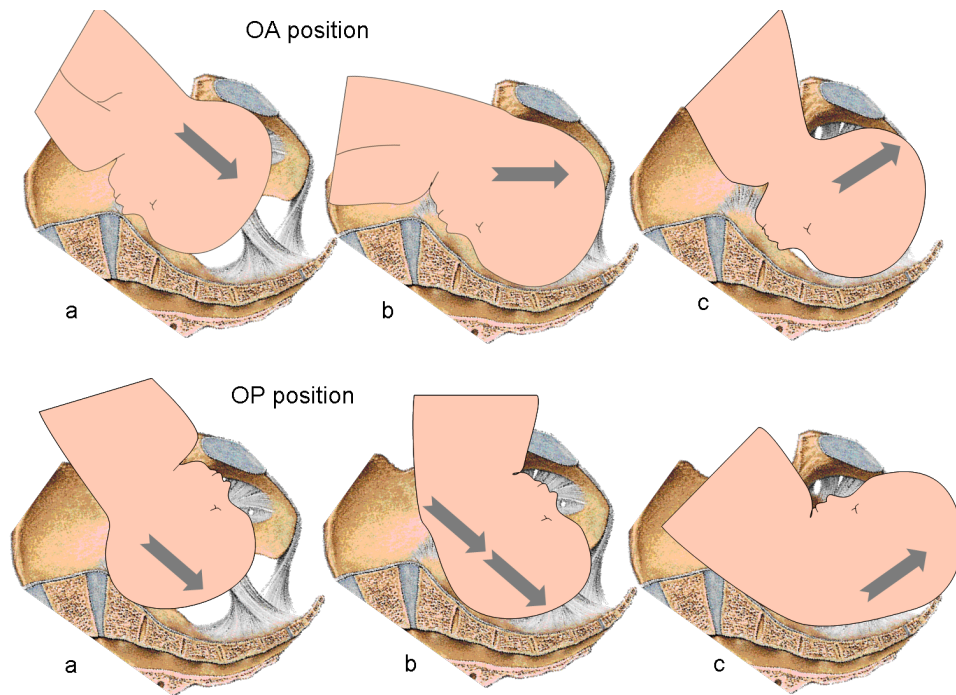


Figura 1. Rappresentazione grafica della discesa della testa fetale nel canale del parto nei feti in occipite anteriore (OA) e posteriore (OP). *Feto in occipite anteriore.* La direzione della testa fetale si converte da verso il basso a livello dello stretto superiore del bacino materno (A), a orizzontale nello stretto medio (B) ed infine ad una direzione verso l'alto a livello dello stretto inferiore (C).

Feto in occipite posteriore. La direzione della testa fetale permane verso il basso rispetto alla sinfisi pubica materna fino allo stretto medio (A, B) e solo una volta passate le spine ischiatiche si dirige nettamente in l'alto (C).

b. La determinazione della posizione dell'occipite fetale e l'ecografia in travaglio di parto

Nella pratica clinica la determinazione dell'occipite fetale viene tradizionalmente eseguita mediante la visita digitale, ovvero riconoscendo, mediante la palpazione, l'orientamento spaziale della fontanella posteriore rispetto ai punti di riferimento del bacino materno. Diversi studi hanno però dimostrato come la determinazione di questi parametri mediante la visita sia imprecisa e soggettiva, soprattutto in caso di periodo espulsivo prolungato caratterizzato da voluminoso tumore da parto e accavallamento delle suture

craniche. In particolare nei feti in occipite posteriore il rischio di errore nella diagnosi di posizione risulta considerevolmente aumentato (12-14).

Recentemente diversi autori hanno proposto l'ecografia di parto come metodica precisa e riproducibile che potrebbe affiancare la tradizionale visita ostetrica digitale nella valutazione della paziente in travaglio. In particolare l'ecografia, con approccio transaddominale, è risultata particolarmente utile nella determinazione della posizione dell'occipite fetale.

In un trial randomizzato recentemente pubblicato gli autori hanno paragonato l'accuratezza della diagnosi di posizione della testa fetale poco prima della applicazione di ventosa ostetrica con la sola visita digitale vs visita digitale ed ecografia sovra pubica. Nelle pazienti sottoposto ad ecografia si è assistito ad una drastica riduzione delle diagnosi incorrette 1,6% vs. 20.2% senza ritardare il parto (15).

Uno studio prospettico volto ad indagare le curve di apprendimento relative alla visita digitale e all'ecografia transaddominale al fine di determinare la posizione della testa fetale in travaglio ha rivelato che la seconda metodica risulta di più facile apprendimento (16).

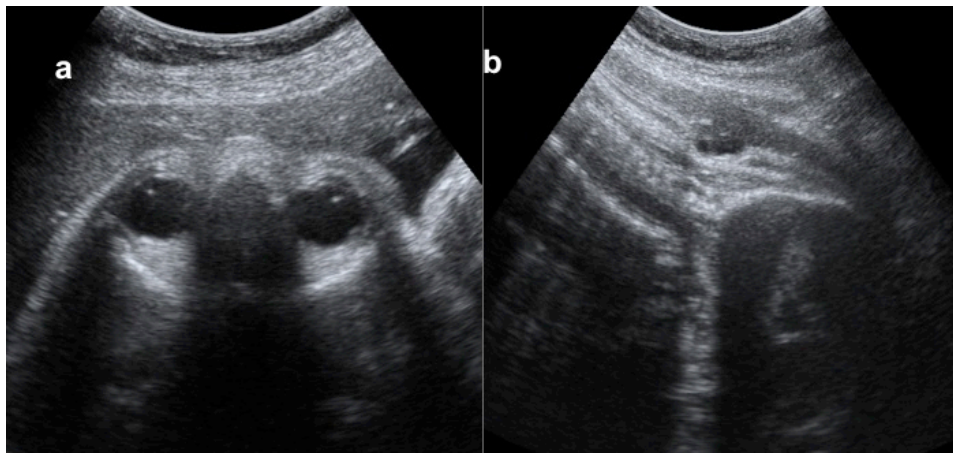
Gli Autori che hanno indagato la percentuale di errore nel determinare la posizione dell'occipite fetale mediante ecografia transaddominale da parte di operatori non esperti riportano tassi d'insuccesso bassi, rispettivamente del 6.8 % e del 7.9 % (17,18). Un solo lavoro riporta un 15% di casi in cui non è stato possibile determinare la posizione dell'occipite (16).

In letteratura sono pubblicati due studi che analizzano il ruolo dell'ecografia nella determinazione dell'occipite fetale prima di un parto operativo. Akmal et al hanno comparato l'accuratezza di visita digitale ed ecografia transaddominale in 64 pazienti subito prima di un parto operativo, riscontrando un errore della visita manuale nel 27 % dei casi, soprattutto in caso di occipite posteriore e di testa fetale a livello delle spine ischiatiche (14). Wong et al hanno condotto un trial randomizzato su 50 pazienti sottoposte a ventosa ostetrica per travaglio prolungato nel quale un gruppo (n=25) di pazienti è stato sottoposto prima della ventosa alla sola visita ostetrica ed un altro (n=25) a visita ed ecografia. Immediatamente dopo il parto è stata

misurata la distanza fra il centro dello chignon ed il punto di flessione: nel gruppo sottoposto ad ecografia questa distanza è risultata di 2.1 ± 1.3 cm, mentre nel gruppo sottoposto alla sola visita manuale 2.8 ± 1.0 cm, una differenza piccola ma statisticamente significativa (19).

L'ecografia per determinare la posizione della testa fetale viene eseguita con paziente supina, la sonda viene posta trasversalmente sopra l'addome materno a livello della sinfisi pubica. In caso di occipite posteriore si potranno riconoscere le orbite fetali subito sotto il fascio ultrasonoro, in caso di occipite anteriore si visualizzerà invece la porzione occipitale della testa fetale (Figura 2 e 3) (17). E' consigliato a questo punto valutare anche la posizione della colonna fetale per meglio definire i rapporti feto-materni.

Figura 2. a) Ecografia sovra pubica, sonda posizionata trasversalmente sull'addome materno: sono evidenti le orbite fetali suggestive di occipite posteriore. b) Ecografia sovra pubica, sonda posizionata longitudinalmente sull'addome materno: si visualizza la regione occipitale fetale rivolta verso l'alto, indicativa di occipite anteriore.



2. OBIETTIVO

L'obiettivo dello studio è valutare se l'ecografia, eseguita prima dell'applicazione di ventosa ostetrica, in particolare la determinazione ecografica della posizione dell'occipite fetale, migliori l'outcome del parto stesso.

3. MATERIALI E METODI

Si tratta di uno studio interventistico senza medicinali, randomizzato, in aperto, multicentrico, che coinvolge diversi centri italiani con un tasso annuale di parti operativi mediante ventosa ostetrica di circa il 5%. In particolare, in questa trattazione, sarà eseguita un'analisi in itinere dei primi dati raccolti.

a. Popolazione

Sono state reclutate pazienti nullipare al secondo stadio del travaglio di parto in seguito alla decisione di ricorrere ad applicazione di ventosa ostetrica nella parte alta o media dello scavo pelvico (da 0 a +3 cm rispetto al piano delle spine ischiatiche).

I criteri di inclusione sono stati:

- Gravidanze singole, a termine (≥ 37 settimane), con feto cefalico, che necessitano parto operativo;
- Acquisizione consenso informato;

I criteri di esclusione sono stati:

- Pazienti con controindicazioni al parto operativo
- Pazienti alle quali sia stata praticata ecografia intrapartum nel corso del travaglio prima della randomizzazione
- Testa che affiora senza spinta (stazione $> +3$)
- A discrezione del ginecologo responsabile della sala parto sono state escluse dallo studio le pazienti in cui il sospetto di compromissione fetale acuta ("distress") richieda l'espletamento del parto con urgenza.
- Pazienti minorenni o con età maggiore di 45 anni

Le pazienti sono state informate dettagliatamente sullo studio al momento dell'ingresso in sala parto ed è stata loro comunicata la possibilità di essere reclutate, in caso di necessità di parto operativo. In tale occasione è stato, inoltre, fornito loro il relativo foglio informativo.

b. Intervento di studio

L'intervento di studio era l'ecografia trans-addominale eseguita allo scopo di determinare la posizione della testa fetale prima dell'applicazione di ventosa ostetrica. Pertanto quando necessaria l'applicazione di ventosa ostetrica su indicazione del medico di sala parto, previa acquisizione del consenso

informato della paziente e qualora rispettati tutti i criteri, si è proceduto all'inclusione della paziente nello studio ed alla randomizzazione in uno dei due bracci.

- Gruppo A: sola visita ostetrica digitale per stabilire la posizione della testa fetale e quindi applicazione di ventosa ostetrica.
- Gruppo B: dopo la visita ostetrica determinazione mediante ecografia transaddominale della posizione dell'occipite fetale e quindi applicazione di ventosa ostetrica.

c. Outcome

L'obiettivo dello studio è valutare se l'ecografia, eseguita prima dell'applicazione di ventosa ostetrica, in particolare la determinazione ecografica della posizione dell'occipite fetale, migliori l'outcome del parto stesso. Come outcome primario è quindi stato considerato il tasso di fallimento della ventosa in ognuno dei due bracci di studio valutato come numero di parti esitati in taglio cesareo.

Come outcomes secondari sono stati considerati:

- Relativi al parto operativo: numero di distacchi della ventosa, intervallo fra applicazione di ventosa e parto, numero di casi di distocia di spalla, distanza in cm fra il centro dello chignon ed il punto di flessione.
- Morbilità neonatale: emogasanalisi neonatale (Ph e BE), incidenza di lesioni neonatali (ICH, cefalo-ematoma), altro.
- Morbilità materna: incidenza di lacerazioni vagino-perineali III e IV grado, incidenza di emorragia post-partum (PPH), altro.

d. Procedure del Trial

Quando randomizzate nel Gruppo A le pazienti sono state sottoposte alla sola visita digitale come da assistenza ostetrica routinaria. In questi casi la posizione della testa fetale è stata determinata palpando le suture e fontanelle.

Le pazienti del Gruppo B sono state sottoposte anche ad ecografia transaddominale (intervento di studio) eseguita a paziente supina, posizionando la sonda trasversalmente sull'addome materno e muovendola

longitudinalmente fino ad identificare la posizione della testa come precedentemente descritto (17).

Per entrambi i gruppi la posizione dell'occipite fetale è stata classificata come OA per occipite anteriore, ROA e LOA per occipite anteriore destro e sinistro rispettivamente; OP per occipite posteriore, ROP e LOP per occipite rispettivamente posteriore destro e posteriore sinistro; ROT e LOT per occipite rispettivamente trasverso destro e trasverso sinistro.

Nel caso in cui la paziente sia stata randomizzata nel braccio B (visita+ecografia), e il medico di sala parto non sia lo stesso che ha eseguito l'ecografia, quest'ultimo è stato informato del risultato dell'esame.

Dopo l'ecografia il medico deputato ad eseguire la ventosa sarà libero di recedere dall'applicazione della ventosa nel caso in cui i reperti ecografici siano fonte di incertezza sul successo del parto operativo.

In tutti i casi la stazione della testa fetale è stata classificata sulla base delle linee guida del Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, che prevedono la suddivisione del canale del parto in 11 stazioni sulla base della posizione della testa fetale relativamente alle spine ischiatiche (da -5 a +5).

Ad eccezione dell'esecuzione di ecografia per le pazienti appartenenti al gruppo B, il reclutamento delle pazienti all'interno dello studio non ha in alcun modo alterato il normale iter assistenziale. Le pazienti sono state trattate secondo quanto previsto dalla pratica clinica in accordo al giudizio del medico di turno. Inoltre a ogni paziente è stata lasciata piena facoltà di interrompere la sua partecipazione allo studio in qualsiasi momento; inoltre, qualora ritenuto di beneficio alla sua salute, la partecipazione della paziente allo studio è stata prontamente interrotta.

Le informazioni richieste dal protocollo sono state riportate sulla Scheda Raccolta Dati informatizzata (CRF) di ogni singola paziente.

Lo studio è stato realizzato in maniera conforme al protocollo valutato ed approvato dal comitato etico di ogni singolo centro afferente. I controlli di

qualità sono stati regolarmente eseguiti da parte del Centro Coordinatore durante il periodo di studio.

e. Randomizzazione

Le pazienti reclutate sono state assegnate ad uno dei due gruppi secondo una lista di randomizzazione generata dal computer. E' stata predisposta una lista di 400 casi per ogni centro (200 assegnati al gruppo A e 200 assegnati al gruppo B) secondo blocchi di numerosità pari e variabile fra 16 e 24 disposti in successione casuale all'interno della lista di ogni centro.

Sono state predisposte, prima del reclutamento delle pazienti, buste chiuse sigillate specifiche per ogni centro, numerate sequenzialmente e contenenti fogli di alluminio per renderle non penetrabili dalla luce intensa. All'interno di ogni busta è contenuta la lettera A (Solo Visita Ostetrica) o B (Visita ed Ecografia) per indicare l'attribuzione della paziente ai rispettivi gruppi. Tali buste sono state preparate da personale esterno alla sperimentazione presso il Centro Coordinatore, consegnate ai vari centri prima dell'arruolamento delle pazienti ed assegnate alle pazienti in base all'ordine di reclutamento (ID).

Il personale medico responsabile del trial non era a conoscenza del contenuto delle buste fino al momento dell'apertura di ognuna di esse, al momento del reclutamento.

f. Statistica

Misure di posizione (media, mediana) e indici di dispersione (deviazione standard, range) sono stati calcolati per le variabili quantitative.

Le variabili discrete sono state descritte mediante calcolo delle frequenze assolute e percentuali. Ove applicabile, è stato riportato per le proporzioni l'intervallo di confidenza al 95%.

Le variabili di tipo dicotomico sono state analizzate utilizzando il test esatto di Fisher.

Le variabili nominali sono state analizzate mediante il test del chi-quadro secondo Pearson.

Le variabili continue sono state analizzate usando tecniche non parametriche: il test di Mann-Whitney per il confronto tra gruppi (campioni indipendenti).

I dati sono stati analizzati utilizzando il software statistico SPSS (ver. 21.0 o successive).

g. Dimensioni del campione.

Allo scopo di ottenere la dimostrazione di una riduzione dal 5% al 2% del tasso di fallimento di ventosa ostetrica nel gruppo sottoposto ad ecografia è stato calcolato che un campione costituito da 1306 pazienti (653 per gruppo) possa essere adeguato a stimare e valutare l'end-point primario.

Considerando un possibile percentuale di drop-out dell'ordine del 6-7%, si è arrivati ad un numero totale di pazienti da reclutare corrispondente a circa 1400 (700 per braccio).

Il sample size è stato valutato impiegando il software PS Power and Sample Size Calculations (Dipartimento di Biostatistica, Vanderbilt University, Nashville, TN, USA), considerando una potenza dell'80% ed un valore di significatività pari allo 0.05.

I dati qui presentati corrispondono a una prima analisi in itinere.

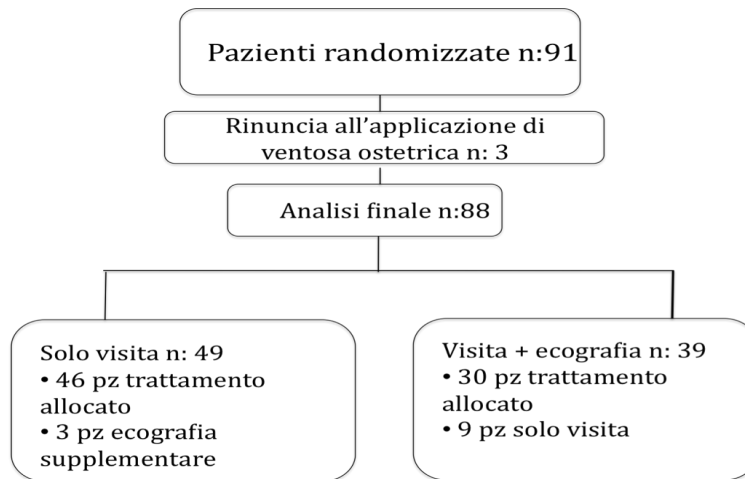
4. RISULTATI

Da Maggio 2014 a Dicembre 2015 sono state reclutate 91 pazienti, 40 (45%) sono state sottoposte ad ecografia e visita digitale (Gruppo B) mentre 51 (55%) a sola visita ostetrica (Gruppo A). Come indicato nel diagramma (Figura 3) in tre casi si è soprasseduto all'applicazione di ventosa ostetrica perché il parto è avvenuto per le via vaginale senza necessità di intervento medico.

Tre (6,1%) delle 49 pazienti randomizzate per il gruppo A (sola visita) hanno ricevuto anche un'ecografia prima del parto operativo perché la sola visita era stata giudicata insufficiente dal medico responsabile.

In 9 (23%) casi sui 39 randomizzati per il gruppo B (visita ed ecografia) non è stato possibile eseguire l'ecografia per mancanza di tempo.

Figura 3 . Arruolamento e randomizzazione delle pazienti.



Le caratteristiche descrittive del campione sono riportate nella tabella 1. L'età gestazionale al parto è risultata di $39,5 \pm 1,2$ settimane. 57 pazienti (64,8%) sono state sottoposte ad analgesia epidurale.

La principale indicazione al parto operativo è stata dettata dall'insorgere di distocia della testa fetale (57 casi, pari a 64,7%) mentre un tracciato cardiotocografico patologico è stato osservato in 28 casi (31,8%).

Il clinico responsabile del travaglio ha deciso di accelerare il parto anche mediante episiotomia e/o pressione sul fondo uterino (manovra di Kristeller) in rispettivamente 75 (85,2%) e 34 (38,6%) casi.

Il peso neonatale medio è risultato di 3304 ± 374 grammi, con due (2,7%) casi di peso minore 2500 gr e quattro (4,5%) casi di peso maggiore di 4000 grammi.

In tutti i casi per l'estrazione si è utilizzata la ventosa Kiwi ed al momento dell'applicazione la rotazione della testa fetale rispetto all'asse antero-posteriore della pelvi era minore di 45° .

Il parto è avvenuto in occipite posteriore in 15 casi pari al 17% del campione. Di questi 6 (6,8%) erano stati sottoposti ed ecografia ostetrica che, in tutti i casi, aveva correttamente diagnosticato la posizione della testa fetale. In uno dei tre casi in cui il parto vaginale è avvenuto per via naturale dopo la randomizzazione ma senza necessità di ventosa ostetrica l'occipite fetale era posteriore all'ecografia ed anteriore al parto.

Tabella 1. Caratteristiche descrittive del campione.

	<i>Totale (n:88)</i>
<i>Età materna, anni</i>	32,7 ± 5,4
<i>BMI > 30, Kg/m²</i>	15 (17,0%)
<i>Età gestazionale, settimane</i>	39,5 ± 1,2
<i>Epidurale</i>	57 (64,8%)
<i>Indicazione alla ventosa ostetrica</i>	
<i>CTG patologico nel secondo stadio</i>	28 (31,8%)
<i>Esaurimento forze materne</i>	39 (44,3%)
<i>Distocia</i>	57 (64,7%)
<i>Kristeller</i>	34 (38,6%)
<i>Episiotomia</i>	75 (85,2%)
<i>Occipite posteriore al parto</i>	15 (17,0%)
<i>Peso neonatale, gr</i>	3304 ± 374
<i>Sesso maschile</i>	53 (60,2%)

Come si evince dalla tabella 2 non sono emerse differenze statisticamente significative fra le principali caratteristiche demografiche e descrittive nei due bracci dello studio.

Tabella 2. Caratteristiche descrittive del campione suddivise per i due bracci di studio.

	<i>Gruppo A (n:49)</i>	<i>Gruppo B (n:39)</i>	<i>P</i>
<i>Età materna, anni</i>	32,6 ± 5,6	32,8 ± 5,3	0,9 ^a
<i>BMI > 30, Kg/m²</i>	10 (20,4%)	5 (12,8)	0,404 ^b

<i>Età gestazionale, settimane</i>	39,5 ± 1,1	39,5 ± 1,2	0,9 ^a
<i>Epidurale</i>	34 (69,4%)	23 (59,0%)	0,372 ^b
<i>Indicazione al parto operativo</i>			
<i>CTG patologico nel secondo stadio</i>	17 (34,7%)	11 (28,2%)	0,646 ^b
<i>Esaurimento forze materne</i>	17 (34,7%)	22 (56,4%)	0,053 ^b
<i>Distocia</i>	31 (63,3%)	26 (66,7%)	0,824 ^b
<i>Kristeller</i>	17 (34,7%)	17 (43,6%)	0,509 ^b
<i>Episiotomia</i>	41 (83,7%)	34 (87,2%)	0,537 ^b
<i>Occipite posteriore al parto</i>	6 (12,2%)	9 (23,1%)	0,254 ^b
<i>Peso neonatale, gr</i>	3343 ± 334	3251 ± 420	0,263 ^a
<i>Sesso maschile</i>	28 (57,1%)	25 (64,1%)	0,521

a. Test di Mann-Whitney

b. Test esatto di Fischer

Durante il periodo di studio non si sono verificati casi di taglio cesareo dopo fallimento di ventosa ostetrica, considerati l'outcome primario del trial.

Nella tabella 3 sono riportati gli outcome secondari dello studio.

Tabella 3. Outcome secondari suddivisi per i due bracci di studio.

	<i>Totale (n:88)</i>	<i>Gruppo A (n:49)</i>	<i>Gruppo B (n:39)</i>	<i>P</i>
<i>Lacerazione di III-IV grado</i>	1 (1,13%)	1 (2,0%)	0 (0%)	1,00 ^b
<i>Emorragia post</i>	9 (10,2%)	5 (10,2%)	4 (4,5%)	1,00 ^b

<i>partum</i>				
Δ applicazione-parto, min	3,0 \pm 1,6	2,9 \pm 1,2	3,1 \pm 2,0	0,730 ^a
Δ chinon-punto di flessione, cm	1,8 \pm 1,8	1,7 \pm 1,5	2,0 \pm 2,2	0,632 ^a
Numero di distacchi	1,48 \pm 1,7	1,4 \pm 0,7	1,6 \pm 0,7	0,293 ^a
Emorragia intracranica	1 (1,13%)	1 (2,0%)	0 (0%)	1,00 ^b
Disotcia di spalla	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1,00 ^b
Cefalo ematoma	4 (2,2%)	3 (2,2%)	1 (2,6%)	0,626 ^b
pH arterioso	7,2 \pm 0,1	7,2 \pm 0,1	7,2 \pm 0,1	0,724 ^a
Deficit di basi	5,6 \pm 2,3	5,1 \pm 1,8	6,6 \pm 3,0	0,057 ^a

a. Test di Mann-Whitney

b. Test esatto di Fischer

Come si evince dai dati in tabella il tasso di complicanze sia materne che fetali è risultato sostanzialmente paragonabile nei due bracci. Allo stesso modo gli indici di corretta applicazione della ventosa (Δ applicazione-parto e Δ chinon-punto di applicazione) non mostrano differenze statisticamente significativa fra i due gruppi.

5. DISCUSSIONE

Quelli qui presentati sono i primi dati di trial multicentrico randomizzato svolto per valutare se l'ecografia, eseguita prima dell'applicazione di ventosa ostetrica, in particolare la determinazione ecografica della posizione dell'occipite fetale, migliori l'outcome del parto stesso.

L'analisi effettuata non mostra differenze significative fra gli outcome di interesse fra i due gruppi. In particolare l'incidenza di morbidità materno-neonatale è risultata sovrapponibile fra i due bracci di studio. Questo dato non

risulta inatteso, sia per l'ancora esiguo numero di pazienti reclutate rispetto al sample size previsto alla fine della sperimentazione, sia per la rarità degli eventi considerati.

Anche la distanza chignon punto di flessione è risultata sostanzialmente paragonabile fra i due gruppi. Questo dato appare discordante rispetto a quanto pubblicato da Wong et al che hanno riscontrato una piccola ma pur sempre significativa riduzione di tale misura nelle pazienti sottoposte ad ecografia (19). Questa discrepanza potrebbe essere dovuta allo strumento utilizzato (ventosa Kiwi vs. Bird's cup numero 5) o alla diversa esperienza dell'operatore incaricato del parto nei due lavori.

Nel lavoro di Ramphul et al l'esecuzione dell'ecografia permetteva una drastica riduzione delle diagnosi incorrette 1,6% vs. 20.2% senza ritardare il parto (15). L'esecuzione dell'ecografia sovrabupica richiede, infatti, solo pochi minuti ed è ben tollerata dalle pazienti. Nel nostro campione in circa il 23% delle pazienti randomizzate per il gruppo B (visita ed ecografia) non è stato possibile eseguire l'ecografia per mancanza di tempo. Questo potrebbe essere dovuto a situazioni cliniche particolarmente urgenti o alla impossibilità di reperire lo strumento velocemente, anche in centri che ne usufruiscono abitualmente, per concomitanti situazioni cliniche.

Il numero delle pazienti reclutate durante questo primo periodo di studio è stato inferiore rispetto a quanto atteso in fase di progettazione. Le motivazioni possono essere diverse ma in particolare sono risultate rilevanti la bassa partecipazione di alcuni centri periferici e le iniziali difficoltà nel gestire le diverse azioni richieste per lo studio (firma del consenso informato, randomizzazione, ecc) in un contesto clinico d'urgenza come quello di un parto operativo. Si è comunque assistito ad un incremento delle pazienti reclutate nel corso dei mesi ed è auspicabile che questo trend venga mantenuto ed incentivato nel tempo.

In conclusione l'utilizzo dell'ecografia in travaglio di parto è in aumento sia per la disponibilità di strumenti portatili sia per il crescente numero di nozioni ed informazioni sull'argomento fornite dalla ricerca. La tecnica sovra pubica per la determinazione della posizione fetale risulta di veloce esecuzione, ben

tollerata dalle pazienti ed inoltre mostra curve di apprendimento più veloci rispetto alla visita ostetrica, divenendo così uno strumento ulteriore per gli operatori ancora inesperti (16). I lavori presenti in letteratura dimostrano la sua superiorità rispetto alla visita digitale nel determinare la posizione della testa fetale senza ritardare il parto (15). I dati fin qui raccolti sono insufficienti per dimostrare un concomitante miglioramento degli outcome materno fetali ed è pertanto importante continuare la randomizzazione fino al raggiungimento di un adeguato numero di casi.

6. BIBLIOGRAFIA

1. Towner D, Castro MA, Eby-Wilkens E, Gilbert WM. Effect of mode of delivery in nulliparous women on neonatal intracranial injury. *N Engl J Med.* 1999;34:1709-14
2. Groutz A, Hasson J, Wengier A, Gold R, Skornick-Rapaport A, Lessing JB, Gordon D. Third- and fourth-degree perineal tears: prevalence and risk factors in the third millennium. *Am J Obstet Gynecol.* 2011;204:347.e1-4.

3. Al-Kadri H, Sabr Y, Al-Saif S, Abulaimoun B, Ba'Aqeel H, Saleh A. Failed individual and sequential instrumental vaginal delivery: contributing risk factors and maternal-neonatal complications. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2003;82:642-8.
4. Bhide A, Guven M, Prefumo F, Vankalayapati P, Thilaganathan B. Maternal and neonatal outcome after failed ventouse delivery: comparison of forceps versus cesarean section *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2007 Jul;20:541-5.
5. Le Brun C, Beucher G, Morello R, Jones F, Lamendour N, Dreyfus M J Failure of vacuum extractions: Risk factors, maternal and foetal issues *Gynecol Obstet Biol Reprod.* 2013 May. [Epub ahead of print].
6. Aiken CE, Aiken AR, Brockelsby JC, Scott JG. Factors influencing the likelihood of instrumental delivery success. *Obstet Gynecol.* 2014 Apr;123:796-803
7. Gardberg M, Tuppurainen M. Persistent occiput posterior presentation--a clinical problem. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 1994;73(1):45-7.
8. Ponkey SE, Cohen AP, Heffner LJ, Lieberman E. Persistent fetal occiput posterior position: obstetric outcomes. *Obstet Gynecol.* 2003;101(5 Pt 1):915-20.
9. Benavides L, Wu JM, Hundley AF, Ivester TS, Visco AG. The impact of occiput posterior fetal head position on the risk of anal sphincter injury in forceps-assisted vaginal deliveries. *Am J Obstet Gynecol.* 2005;192(5):1702-6.
10. Cheng YW, Shaffer BL, Caughey AB. The association between persistent occiput posterior position and neonatal outcomes. *Obstet Gynecol.* 2006;107(4):837-44.

11. Ghi T, Maroni E, Youssef A, Morselli-Labate AM, Paccapelo A, Montaguti E, Rizzo N, Pilu G. Sonographic pattern of fetal head descent: relationship with duration of active second stage of labor and occiput position at delivery. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2014 Jul;44:82-9.
12. Bahl R, Strachan B, Murphy DJ. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Operative vaginal delivery. Greentop guideline No. 26. 2011
13. Dupuis O, Silveira R, Zentner A, Dittmar A, Gaucherand P, Cucherat M, Redarce T, Rudigoz RC. Birth simulator: reliability of transvaginal assessment of fetal head station as defined by the American College of Obstetricians and Gynecologists classification. *Am J Obstet Gynecol.* 2005;192:868-74.
14. Akmal S, Kametas N, Tsoi E, Hargreaves C, Nicolaides KH. Comparison of transvaginal digital examination with intrapartum sonography to determine fetal head position before instrumental delivery. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2003;21:437-40.
15. Ramphul M, Kennelly M, Murphy DJ. Establishing the accuracy and acceptability of abdominal ultrasound to define the foetal head position in the second stage of labour: a validation study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2012;164:35-9.
16. Rozenberg P, Porcher R, Salomon LJ, Boirot F, Morin C, Ville Y. Comparison of the learning curves of digital examination and transabdominal sonography for the determination of fetal head position during labor. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2008;31(3):332-7.
17. Kreiser D, Schiff E, Lipitz S, Kayam A, Avraham A, Achiron R. Determination of fetal occiput position by ultrasound during the second stage of labor. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2001;10(4):283-286.

18. Zahalka N, Sadan O, Malinger G, Liberati M, Boaz M, Glezerman M. et al. Comparison of transvaginal sonography with digital examination and transabdominal sonography for the determination of fetal head position in the second stage of labor. *Am J Obstet Gynecol.* 2005;193(2):381–386
19. Wong GY, Mok YM, Wong SF. Transabdominal ultrasound assessment of the fetal head and the accuracy of vacuum cup application. *Int J Gynecol Obstet.* 2007;98(2):120–3.