

**INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO “PERINATAL CARD”  
PER LA DONNA CON MINACCIA DI PARTO PRETERMINE  
(APPROVATO DAL CONSIGLIO DIRETTIVO A.O.G.O.I. IN DATA 03/05/2016)**

Estensori **D. De Vita, F. Messina**  
Revisori **A. Chiantera, V. Trojano**  
Coordinatori **P. Puggina, F. Raimondi, G. Spaziante, A. Pugliese**

*Citazioni:*

*Carta dei diritti del bambino nato prematuro*

*Raccomandazioni Parto pretermine SIGO-AOGOI-AGUI-Fondazione Confalonieri Ragonese*

*Associazione parlamentare per la tutela e la promozione del diritto alla prevenzione,*

*Vivere Coordinamento Nazionale delle Associazioni per la Neonatologia*

Il termine Parto Pretermine (PP) e' molto generico e si riferisce a tutte le condizioni che indichino una nascita avvenuta prima del termine completo della 37<sup>a</sup> settimana di gestazione. Il neonato prematuro è ad alto rischio perinatale, in quanto la nascita pretermine impedisce a molti organi ed apparati di raggiungere la maturità fisiologica e tutte le competenze atte ad affrontare l'ambiente extra-uterino.

Si definisce:

Parto Estremamente Pretermine, quando avviene tra 22 sett + 0 e 27 sett + 6 gg (peso inferiore ai 1.000 g)

Parto Molto Pretermine quando avviene tra 28 sett + 0 e 31 sett + 6 (peso compreso tra 1.000 e 1.499 g)

Parto Lievemente Pretermine quando avviene tra la 32 sett + 0 e la 34 sett + 6 (peso compreso tra 1.500 -2.499 g)

Parto Quasi a Termine o “Late preterm” quando avviene tra la 34 sett + 6 e la 36 sett + 6 (peso indifferente)

A fronte degli indubbi progressi fatti e dei successi ottenuti nell'area materno-infantile, la prevalenza delle nascite pretermine è in forte aumento, anche per l'insorgenza di condizioni materne e gravidiche nuove come la fecondità delle donne in età più avanzata, l'offerta dei percorsi della procreazione medicalmente assistita e i moderni trattamenti di malattie materne, un tempo ritenute incompatibili con la gestazione.

Attualmente le nascite pretermine in Italia rappresentano il 6,9 per cento della natalità totale, riferita ai nati vivi.

Le cause del PP sono:

Cause predisponenti: anamnesi positiva per precedenti gravidanze con esito in decesso fetale o neonatale per parto pretermine, condizioni di rischio sociale (povertà, denutrizione o condizioni igieniche precarie) o individuale (età <17 anni o >40 anni), familiarità per parti gemellari.

Cause materne: gravi malattie della madre, generali o patologia d'organo persistenti in gravidanza, oppure patologie della gravidanza (gestosi, placenta previa, distacco di placenta, rottura prematura precoce delle membrane amniotiche), gravidanza in età adolescenziale.

Cause fetali: rallentata crescita intrauterina, gemellarità, patologie del funicolo, malformazioni.

Le Società scientifiche (AOGOI – SIGO - SIN) e la letteratura scientifica propongono protocolli diagnostico-terapeutici mirati all'individuazione precoce e al contenimento dei rischi di PP. Raramente una condizione di minaccia e' sostenuta da un'unica causa; in genere le cause sono molteplici.

In Italia la mortalità nel primo anno di età e pari a 3,7 %. Il 71,2% della mortalità infantile e' dovuta ai decessi in età neonatale (1-28 giorni d'età). Oltre 90% di questi decessi colpisce soggetti nati pretermine.

Si deve infine tener presente che la patologia dei nati pretermine contribuisce in misura superiore al 90% al tasso di mortalità infantile, cioè dei soggetti deceduti nel primo anno di vita; ma i suoi effetti negativi hanno ricadute che possono andare ben al di là di questo periodo. Infatti, ancor oggi si registrano percentuali di grave disabilità di origine perinatale, oscillanti tra lo 0,2 e lo 0,5 per cento dei nati vivi; anche le forme meno gravi comportano un impegno di risorse umane ed economiche di entità rilevante, tanto per la famiglia che per la società. Attualmente, a sopravvivere e' oltre il 95 per cento dei nati con peso superiore a 1.000 grammi e/o di età gestazionale superiore alle 31 settimane; le percentuali di sopravvivenza nei nati a 23-24 settimane invece oscillano tra l'8 e il 25 per cento. Tra i sopravvissuti dei nati a 23-24 settimane, la disabilità grave interessa circa il 25 per cento dei soggetti, quella di grado medio un altro 25 per cento e quella lieve il 30-35 per cento. I tassi di mortalità neonatale italiani nelle classi di età gestazionale a maggior rischio sono tra i più bassi del mondo.

La prematurità pone sul piano assistenziale tre ordini di problemi:

- Il primo e' relativo all'adattamento alla vita extrauterina di un organismo non attrezzato.
- Il secondo e' dovuto all'impatto che la causa della prematurità può avere sullo stato di salute del neonato.

• Il terzo è rappresentato dai numerosi fattori di rischio presenti in un ambiente decisamente ostile, quale è quello fortemente medicalizzato delle terapie intensive, che inevitabilmente influenzano sia le condizioni del neonato in fase acuta, che le prospettive evolutive dell'intero organismo in seguito. La conseguenza più evidente dell'aumentata sopravvivenza è la selezione di una popolazione di individui a rischio attuale o potenziale per tutta una serie di condizioni patologiche (in particolare di tipo neurologico – sensoriale), correlate alla nascita pretermine di per sé, alle patologie sovrapposte e alle terapie praticate. Tali esiti negativi si concentrano in particolare nella categoria di soggetti di età gestazionale uguale o inferiore alle 32 settimane e/o con peso alla nascita inferiore ai 1.500 grammi. Le maggiori misure di difesa del nato pretermine sono la profilassi steroidea prenatale, la nascita in strutture assistenziali di II livello, munite di Terapia Intensiva Neonatale (TIN), l'utilizzo del surfactant endotracheale, la prevenzione delle infezioni nosocomiali.

Attualmente i tassi di disabilità severa sono i seguenti:

| Età gestazionale | Percentuale |
|------------------|-------------|
| 23 sett          | 42,9%       |
| 24 sett          | 21,4%       |
| 25 sett          | 16,3%       |
| 26 sett          | 14,1%       |
| 27 sett          | 10,3%       |
| 28 sett          | 7,1%        |

#### DISABILITÀ NEL NATO PRETERMINE

- Grave: 0,2-0,5% dei nati vivi
- Moderata: 2,4% dei nati vivi
- Lieve: 10-15% dei nati vivi
- Grave nei nati di età gestazionale tra 22 e 31 sett. : 8,2%

Tra le 34 e le 36 settimane di età gestazionale il decorso neonatale, contrariamente a quanto diffusamente creduto, si complica piuttosto frequentemente. I neonati cosiddetti "late preterm" infatti hanno maggiori probabilità, rispetto ai neonati a termine (37 settimane), di sviluppare una sindrome respiratoria e di necessitare di ricovero in TIN. In particolare, un neonato che nasce alla 34<sup>a</sup> settimana ha un rischio 10 volte maggiore di sviluppare un distress respiratorio rispetto ad un neonato che abbia compiuto 39-40 settimane di gestazione (Cheng 2011). Similmente, gli out come neuro comportamentali possono essere meno favorevoli (Woythaler 2015). Ciò nonostante, la sopravvivenza in questa categoria di neonati è complessivamente simile a quella dei neonati a termine di gravidanza. La moderata prematurità comporta quindi un'aumentata morbilità, una maggiore durata della degenza ed alcune difficoltà ad avviare ed a mantenere l'allattamento al seno.

Il parto pretermine può in alcuni casi specifici essere necessario per evitare il rischio di morte intrauterina per patologie gestazionali gravi come l'oligoidramnios e/o la rottura prematura delle membrane in epoche gestazionali precoci. Presso l'UOC di Ostetricia del nostro ospedale non vengono eseguite terapie di amnio infusione, per cui l'atteggiamento terapeutico verso questa evenienza clinica è di vigile attesa e di eventuale espletamento del parto previo counselling perinatale, seppure non c'è evidenza per raccomandare l'amnioinfusione in travaglio in caso di pPROM, l'unico lavoro randomizzato e controllato pubblicato in letteratura riguarda 66 casi di pPROM fra 26 e 35 settimane e i risultati non mostrano differenze significative fra il gruppo sottoposto ad amnioinfusione e il gruppo di controllo né per l'incidenza di taglio cesareo né per la percentuale di Apgar basso o morte neonatale (Nageotte 1985).

Non ci sono evidenze su quale sia la conduzione più appropriata nelle gravidanze con rottura prematura delle membrane (pPROM) sotto la 24 settimana. È differente il management delle pazienti in caso di pPROM prima della vitalità del feto "previable pPROM" (14-22.6w). L'incidenza di pPROM molto precoce è stimata essere intorno a 4 casi ogni 1000 gravidanze (0.37%). Ad epoche gestazionali così precoci è attesa l'interruzione spontanea della gravidanza entro una settimana nel 30-40% dei casi, specie quando l'eziologia è infettiva, ma il tempo di latenza può arrivare oltre le cinque settimane nel 60-70% delle pazienti. La probabilità di sopravvivenza varia dal 15 al 50% ed è correlata alla durata della latenza e alla quantità di liquido amniotico residuo, il rischio di corioamniosite è intorno al 30% (DeCherney 2013). In epoca di non vitalità del feto, la paziente può richiedere l'applicazione della legge 194. Devono essere discussi con la coppia i rischi anche materni vs i benefici di un management conservativo e l'informazione sulla prognosi

neonatale, data insieme dal ginecologo e dal neonatologo, deve far riferimento alla casistica locale. La scelta per un management conservativo spetta alla coppia e deve pertanto essere dato loro un tempo sufficiente per prendere una decisione così complessa e può essere opportuno offrire un supporto psicologico.

Inoltre, il parto può essere anticipato per altre condizioni di patologia come il ritardo di crescita fetale severo, rilievi flussimetrici delle arterie ombelicali e/o delle arterie cerebrali compromessi con conseguente centralizzazione del flusso sanguigno, preeclampsia, distacco di placenta, placenta accreta etc.

Il taglio cesareo in epoca prematura espone a rischi aggiuntivi rispetto al taglio cesareo a termine, con possibili complicanze come l'isterectomia postcesareo, lesioni viscerali e/o vascolari, con RISCHIO DI emorragia. Riguardo la modalità di espletamento del parto la letteratura scientifica e le Linee Guida sono concordi tutte che il parto vaginale in caso di presentazione cefalica, non aumenta l'incidenza di morbilità e/o mortalità neonatale, soprattutto in epoche gestazionali superiori alla 30° settimana.

La sottoscritta sig.ra ..... nata a ..... il  
..... residente a ..... in via  
..... tel ..... nazionalità .....  
lingua parlata .....

#### DICHIARA

- Che le informazioni di cui al presente modulo informativo le sono state oggi lette e spiegate ampiamente e dettagliatamente durante il counselling dall'equipe' medica, costituita dal ginecologo dr..... e dal neonatologo .....in presenza del marito/compagno.....
- Di aver ricevuto copia del presente documento informativo sottoscritto dal ginecologo e dal neonatologo, i quali hanno reso ampia disponibilità a rendere in qualunque momento tutti i chiarimenti del caso ed ogni ulteriore informazione ed a fornire anche materiale scientifico illustrativo.
- Di essere a conoscenza del fatto che di fronte ad impreviste difficoltà, l'equipe' medica ostetrico-neonatologica potrebbe giudicare necessario modificare la procedura concordata; se in tali circostanze non fosse possibile interpellarla, autorizza sin d'ora il cambiamento, al solo scopo di fronteggiare eventuali complicanze.
- Di aver ben compreso che la condizione attuale della gravidanza è complicata da una minaccia di parto prematuro ad un'epoca gestazionale di .....settimane. e che quindi è consapevole dei rischi conseguenti ad un parto a tale epoca precoce della gravidanza, con un aumentato rischio per il neonato di disfunzioni d'organo, di un'assoluta impreparazione a vivere l'evento della transizione imposto dalla nascita alle patologie respiratorie, cardiovascolari, neurologiche, renali, oftalmologiche, nutrizionali ed immunologiche. Patologie dovute a causa della prematurità, quali le infezioni intrauterine ed il ritardo di crescita intrauterino. Patologie dovute all'ambiente extrauterino, quali destabilizzazioni in corso di ricovero, patologie neurosensoriali a distanza principalmente legate all'imaturità anatomico – funzionale del cervello neonatale.
- Di aver ben compreso che la nascita pretermine, soprattutto nell'intervallo temporale compreso tra la 24<sup>a</sup> e la 32<sup>a</sup> settimana di età post-concezionale, trova il cervello neonatale in una fase caratterizzata da intensi fenomeni evolutivi. Tali fenomeni possono essere fortemente condizionati dall'esposizione a fattori ambientali quali l'ipossia, l'ischemia, il possibile deficit degli ormoni tiroidei, i fattori genetici, il deficit di crescita intrauterina, le infezioni materne, la produzione di radicali liberi ossigeno-derivati, l'uso di farmaci proprio della fase intensiva delle cure neonatali e persino l'esposizione alla luce, al rumore, a stimoli dolorifici ed alle semplici manipolazioni assistenziali.
- Di aver ben compreso l'importanza che questo documento riveste con una duplice funzione, la prima è di una informativa ampia per il counselling perinatale, la seconda come consenso informato, completo e sottoscritto da tutti gli attori protagonisti dell'evento, indispensabile e necessario per ogni atto assistenziale e curativo, e non soltanto per le pratiche specificamente indicate dalle leggi. Lo stato emotivo del genitore condiziona la comprensione dei problemi ed è determinante per l'acquisizione del consenso.

Il .....La paziente.....

Il.....Il ginecologo.....

Il..... il neonatologo.....

Il.....Marito o compagno.....

La paziente conferma di aver avuto risposte esaurienti anche a quesiti e chiarimenti avanzati spontaneamente, conferma di essere pienamente cosciente, consapevole e libera nelle scelte che attengono alla propria persona e, preso atto della situazione illustrate, **accetta / rifiuta**, con scelta attuale, spontanea e consapevole, la procedura proposita.

La paziente dichiara che la firma di questo documento vuole essere la conferma per l'equipe' che la tiene in cura di avere fornito le informazioni in maniera per lei adeguata e comprensibile e significa che lei ha compreso, essendo stato soddisfatto anche ogni suo ulteriore quesito, ed avendone avuto il tempo necessario, il significato dell' intervento chirurgico e che è ben consapevole della possibilità di complicanze anche gravi.

Firma della paziente .....

Firma del ginecologo .....

Firma del neonatologo .....

Firma degli eventuali testimoni (autorizzati ad assistere alla procedura del consenso informato):

.....

Data .....

Non firmate il presente modulo senza averlo letto, senza averlo capito e senza approvare ciò che dice.

#### ATTO DI CONSENSO

La sottoscritta essendo stata informata dei rischi connessi all'intervento, essendo stata soddisfatta ogni sua ulteriore richiesta di informazione, ed avendo avuto il tempo necessario a riflettere, acconsente ad essere sottoposta all'intervento chirurgico sopraindicato, con la tecnica operatoria descritta e che il chirurgo riterrà più opportuna in relazione al proprio caso clinico.

Data.....

Firma della paziente.....

Il presente modulo è da ritenersi a tutti gli effetti parte integrante della cartella clinica n°.....