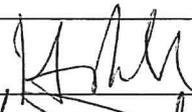
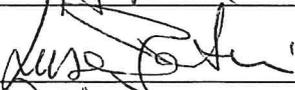
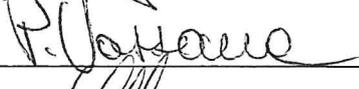
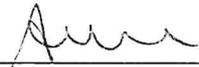


Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

U.O.C. Ostetricia e Ginecologia
Direttore: Dr Francesco A. Battaglia

U.O.C. Neonatologia e TIN
Direttore: Dott.ssa Luisa Pieragostini

**INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO
"PERINATAL CARD" PER LA DONNA CON
MINACCIA DI PARTO PRETERMINE**

Rev.	00	
Data	Agosto 2017	
Redazione	Direttore U.O.C. Ostetricia e Ginecologia	
	Direttore U.O.C. Neonatologia e TIN	
Verifica	Direttore Sanitario di Presidio	
	Responsabile U.O.S.D. Governo Clinico e Risk Management	
Approvazione	Direttore Sanitario Aziendale	

INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO "PERINATAL CARD" PER LA DONNA CON MINACCIA DI PARTO PRETERMINE

Il termine Parto Pretermine (PP) è molto generico e si riferisce a tutte le condizioni che indichino una nascita avvenuta prima del termine completo della 37^a 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 pretermine** o **prematuro** un parto il cui travaglio ha luogo tra la 22^a settimana e la 37^a settimana completa di gestazione.

Considerando il **peso alla nascita** si distinguono:

- Neonati LBW (*Low Birth Weight*), il cui peso alla nascita è compreso tra 1501 e 2500 gr.
- Neonati VLBW (*Very Low Birth Weight*) il cui peso alla nascita è < 1500 gr
- Neonati ELBW (*Extremely Low Birth Weight*) il cui peso alla nascita è < 1000 gr

Considerando invece il **peso alla nascita in rapporto all'età gestazionale** si parla di:

- Neonati AGA (*Appropriate for Gestational Age*) il cui peso è appropriato all'età gestazionale compreso tra il 10° e il 90° percentile
- Neonati SGA (*Small for Gestational Age*) il cui peso è basso per l'età e inferiore al 10° percentile
- Neonati LGA (*Large for Gestational Age*) con peso maggiore al 90° percentile

Definizioni internazionali

- Pretermine ; < o = 36.6
- Late Preterm; 34.0-36.6
- Medium preterm; < 33.6
- Very Preterm; < 32.0
- Extremely preterm; < 28.0

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



U.O.C. Ostetricia e Ginecologia
Direttore: Dr Francesco A. Battaglia

U.O.C. Neonatologia e TIN
Direttore: Dott.ssa Luisa Pieragostini

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 è sostenuta da un'unica causa; in genere le cause sono molteplici.

In Italia la mortalità nel primo anno di età è pari a 3,7 %. Il 71,2% della mortalità infantile è 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 è 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 è relativo all'adattamento alla vita extrauterina di un organismo non attrezzato.

Il secondo è dovuto all'impatto che la causa della prematurità può avere sullo stato di salute del neonato.



U.O.C. Ostetricia e Ginecologia
Direttore: Dr Francesco A. Battaglia

U.O.C. Neonatologia e TIN
Direttore: Dott.ssa Luisa Pieragostini

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 se, 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%

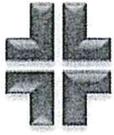
Disabilità nel nato pretermine

- 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^a 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





SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

U.O.C. Ostetricia e Ginecologia
Direttore: Dr Francesco A. Battaglia

U.O.C. Neonatologia e TIN
Direttore: Dott.ssa Luisa Pieragostini

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. Non ci sono evidenze su quale sia la conduzione più appropriata nelle gravidanze con rottura prematura delle membrane (pPROM) sotto la 24 settimana. E' differente il management delle pazienti in caso di pPROM prima della vitalità del feto "previabile 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.

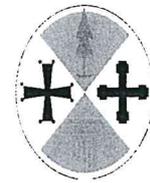
La probabilità di sopravvivenza varia dal 15 al 50% ed è correlata alla durata della latenza e alla quantità di liquido amniotico residuo, il rischio di corioamniosite è intorno al 30% (DeCherney 2013).

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 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, pre-eclampsia, 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.



Allegato 1

INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO "PERINATAL CARD" PER LA DONNA CON MINACCIA DI PARTO PRETERMINE

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 Dr. _____ in presenza del marito/compagno Sig. _____.
- 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 interpellare la sottoscritta, 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 pertanto 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'immaturità anatomo - funzionale del cervello neonatale.





U.O.C. Ostetricia e Ginecologia

Direttore: Dr Francesco A. Battaglia

U.O.C. Neonatologia e TIN

Direttore: Dott.ssa Luisa Pieragostini

- Di aver ben compreso che la nascita pretermine, soprattutto nell'intervallo temporale compreso tra la 24^a e la 32^a 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.

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):

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

Data _____

Firma della paziente _____

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



U.O.C. Ostetricia e Ginecologia
Direttore: Dr Francesco A. Battaglia

U.O.C. Neonatologia e TIN
Direttore: Dott.ssa Luisa Pieragostini

RIFERIMENTI:

1. *Carta dei diritti del bambino nato prematuro*
2. *Raccomandazioni Parto pretermine SIGO-AOGOI-AGUI-*
3. *Associazione parlamentare per la tutela e la promozione del diritto alla prevenzione*
4. *Vivere Coordinamento Nazionale delle Associazioni per la Neonatologia*

Sommario

INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO "PERINATAL CARD" PER LA DONNA CON MINACCIA DI PARTO PRETERMINE	2
PREMESSA	2
CAUSE PREDISponentI	3
ALLEGATO	6
RIFERIMENTI	8
SOMMARIO	8

