

DIPARTIMENTO DELLA QUALITA'
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA

Commissione nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei
Livelli essenziali di assistenza

Controllo del dolore durante il travaglio ed il parto vaginale tramite procedure
analgesiche

INDICE

- 1. Motivazione e strategie generali*
- 2. Definizione tecnica delle procedure*
- 3. Attuale ricorso alla procedura*
- 4. Obiettivo*
- 5. Il modello organizzativo*
- 6. Attuazione del programma nelle Regioni*
- 7. Criticità*
- 8. Indicatori di risultato*

Allegati

1. Motivazione e strategie generali

Il Comitato Nazionale di Bioetica nel documento del 30 marzo 2001, avente per titolo *"La terapia del dolore: orientamenti bioetici"*, afferma che *"Il dolore del parto ha caratteristiche del tutto peculiari perché si verifica in un organismo sano, ha una sua durata, dopo di che ritorna il benessere e sopravviene la gratificazione della nascita.Per molte donne comunque il dolore del parto è un grosso scoglio da superare, un passaggio che assorbe molte energie limitando le possibilità di una partecipazione più concentrata e serena all'evento, partecipazione che costituisce l'optimum da realizzare per le vie più varie. L'analgesia (come peraltro ogni preparazione al parto), per realizzare al meglio questo fine, dovrebbe però far parte di un programma di assistenza alla gravidanza che si propone una visione globale del nascere e non porsi come un evento isolato, "scarsamente informato", che viene proposto in sala parto.*

Con questa visione più ampia il ricorrere alla sedazione del dolore del parto non si porrebbe come alternativa al parto naturale, ma come mezzo che la medicina offre per compiere una libera scelta e per realizzare con la sedazione del dolore un maggior grado di consapevolezza e di partecipazione all'evento. La realizzazione di tale progetto richiede una mobilitazione su vari piani

Quello che attualmente si fa è lasciato alla buona volontà delle strutture ..., non esiste infatti, per questo tipo di assistenza alcun incentivo di natura economica né per le aziende ospedaliere né per gli anestesisti. I servizi come numero di personale coprono le attività essenziali, laddove sarebbe necessario per realizzare una analgesia 24 ore su 24 un servizio di Anestesia Ostetrica a tempo pieno. Il diritto della partoriente di scegliere una anestesia efficace dovrebbe essere incluso tra quelli garantiti a titolo gratuito nei livelli essenziali di assistenza."

Il documento del Comitato di bioetica sulla terapia del dolore si è maturato in un periodo in cui le problematiche connesse al controllo del dolore, nel rispetto della dignità del paziente, hanno trovato riscontro in varie iniziative anche di carattere normativo. Il decreto legge 28 dicembre 1998 n. 450 convertito con modificazioni nella Legge 26 febbraio 1999, n. 39 ha introdotto nel SSN una nuova struttura l' "hospice" e ha delineato le linee organizzative della rete assistenziale per le cure palliative, individuando tra i suoi obiettivi specifici:

"assicurare ai pazienti una forma di assistenza finalizzata al controllo del dolore e degli altri sintomi, improntata al rispetto della dignità, dei valori umani, spirituali e sociali di ciascuno di essi e al sostegno psicologico e sociale del malato e dei suoi familiari."

Il 24 maggio 2001, per migliorare l'organizzazione di processi assistenziali in funzione del controllo del dolore lo Stato e le Regioni hanno stipulato l'accordo "Linee guida per la realizzazione dell'Ospedale senza dolore", definendo gli indirizzi che consentono la realizzazione, a livello

regionale, di progetti indirizzati al miglioramento del processo assistenziale specificamente rivolto al controllo del dolore di qualsiasi origine.

In sintonia con quanto sopra riportato, il presente documento nasce dalla volontà di tutelare la scelta della donna perchè durante il travaglio ed il parto possa usufruire di un controllo efficace del dolore mediante le più appropriate procedure analgesiche attualmente disponibili, nel massimo della sicurezza propria e del nascituro.

In particolare, il documento si muove nell'ottica dei principi espressi a tale proposito nell'ambito del Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 (DPR 7 aprile del 2006) e tiene conto di quanto previsto nel disegno di legge recentemente presentato al Parlamento "Norme per la tutela dei diritti della partoriente, la promozione del parto fisiologico e la salvaguardia della salute dl neonato" che fa riferimento tra l'altro al citato PSN.

In questo quadro si ritiene necessario soprattutto definire le modalità operative per praticare l'analgesia nel quadro di un articolato programma di assistenza alla gravidanza che si ritiene indispensabile. Per una migliore organizzazione, gestione ed impiego delle risorse nell'ambito del progetto sulla gravidanza protetta è necessario individuare e condividere, a livello nazionale e regionale, regole attraverso le quali le diverse professionalità operanti nel sistema si confrontino, sulla base delle rispettive competenze.

Nell'ambito di questa visione complessiva sulla tutela della gravidanza, il SSN si fa promotore della diffusione e dell'utilizzo delle tecniche di procedure analgesiche durante il travaglio ed il parto per via vaginale nelle proprie strutture, definendo il percorso assistenziale, le linee di responsabilità e gli indicatori, per garantire quell'apertura culturale e sociale che è necessaria per affrontare una gestione moderna del travaglio e del parto, per rendere più umano il percorso stesso e, soprattutto, per aumentarne la sicurezza.

La mortalità e morbosità materna correlate al travaglio e/o al parto sono fenomeni sempre più rari nei paesi socialmente avanzati. Tuttavia, le indagini confidenziali e i comitati sulla mortalità materna istituiti in diversi paesi europei rilevano un'incidenza del fenomeno maggiore di quanto le notifiche volontarie riportano, e stimano che circa la metà delle morti materne rilevate potrebbe essere evitata grazie a migliori standard assistenziali. Il tasso di mortalità materna rilevato in Italia dall'ISTAT per il quinquennio 1998-2002 è pari a 3 x 100.000 nati, tuttavia da indagini regionali è stato riscontrato un tasso di mortalità materna per il triennio 96/98 di 13 morti materne su 100.000 nati, che è molto superiore al dato nazionale ISTAT ed è in linea con quello rilevato nella gran parte dei paesi socialmente avanzati.

La partecipazione dell'anestesista al percorso nascita deve essere vista, quindi, non solo come la possibilità di abolire il dolore, ma come garanzia in caso di emergenza, così come accade in tutte le altre specialità chirurgiche. La gravidanza ed il parto sono infatti eventi fisiologici che possono talora

complicarsi in modo non prevedibile e con conseguenze gravi per la donna, per il nascituro e per il neonato.

L'effettuazione delle procedure anestesiolgiche comporta la presenza dell'Anestesista-Rianimatore nei dipartimenti materno infantili, il quale collabora/si integra con Neonatologi e/o Pediatri oltre che con gli Ostetrici Ginecologi e le Ostetriche in tutte le strutture di ricovero a tale scopo individuate. La presenza dell'anestesista è indispensabile in particolar modo nelle gravidanze e nei parti a rischio e pertanto si rende necessaria la stesura e l'applicazione di Percorsi Diagnostico-Terapeutici condivisi che prevedano un coinvolgimento precoce dell'Anestesista-Rianimatore, la cui professionalità è comunque coinvolta nei parti cesarei; a questo proposito si ricorda che i parti cesarei nel 2003 erano in Italia pari al 36,9% del totale dei parti e che l'eccessivo e inappropriato ricorso a tale procedura sottrae risorse qualificate che potrebbero essere destinate allo sviluppo delle tecniche di controllo del dolore nel parto vaginale.

Perché il programma assistenziale alla gravidanza possa avere successo è necessario promuovere una forte interdisciplinarietà e la creazione di meccanismi interni di 'protezione' degli operatori coinvolti, che vanno garantiti da una scelta coerente degli Organi istituzionali che tengano conto di obiettivi generali di promozione della salute, di umanizzazione dell'assistenza, di contenimento del dolore, come più volte concordato in vari documenti dallo Stato e dalle Regioni, e non esclusivamente di obiettivi di contenimento della spesa ed incoraggino l'adozione di appropriate misure assistenziali e organizzative per evitare o minimizzare l'insorgenza di eventi avversi nell'assistenza al parto e al post-partum in modo da ridurre la mortalità e morbosità potenzialmente evitabile.

Il presente documento definisce pertanto i criteri essenziali strategici, gestionali ed organizzativi, per l'attivazione e l'organizzazione di un servizio di anestesia in ostetricia, nell'ambito delle più complessive misure dirette a rendere più sicura l'assistenza al travaglio/parto, predisponendo un programma assistenziale condiviso che individui i percorsi omogenei e gli standard di sicurezza necessari per la tutela delle partorienti e degli operatori.

L'interesse per il controllo del dolore durante il travaglio e il parto vaginale si è molto esteso negli ultimi venti anni in tutto il mondo: si stima che negli Stati Uniti vi faccia ricorso più della metà delle donne che partoriscono. Sono state sollevate alcune perplessità legate sia a ragioni di ordine culturale, sia a supposti eventi avversi legati alla dinamica del parto, al suo espletamento e/o all'outcome neonatale, tuttavia un documento ufficiale recente (6 giugno 2006) da parte di un qualificato organismo scientifico si esprime nei seguenti termini. L'American College degli Ostetrici/Ginecologi riafferma l'opinione già pubblicata congiuntamente con la Società Americana di Anestesiologia nella quale è stata espressa la seguente dichiarazione:

“Il travaglio comporta notevole dolore per molte donne. Non ci sono altri casi nei quali viene considerato accettabile che un individuo debba sopportare un dolore severo, senza trattamento,

quando è possibile invece intervenire in modo sicuro sotto controllo medico. In assenza di una controindicazione medica la richiesta della madre è di per sé una indicazione sufficiente per alleviare il dolore durante il travaglio.”

L’American College riconosce che “sono disponibili molte tecniche di analgesia nelle pazienti in travaglio. Nessuna di queste tecniche è associata con un accresciuto rischio di parto cesareo. La scelta della procedura, dei farmaci e dei dosaggi dipende da molti fattori, tra i quali la preferenza della donna, le condizioni mediche e le controindicazioni.” (Allegato 1)

2. Definizione tecnica delle procedure

L’ analgesia per il travaglio ed il parto vaginale può essere ottenuta sia con tecniche farmacologiche, esistono, tuttavia, altre tecniche di assistenza al parto vaginale che comprendono la psicoprofilassi, il parto in acqua, l’agopuntura, l’ipnosi ecc.

Attualmente la letteratura corrente concorda nel ritenere che la tecnica più efficace per l’analgesia nel travaglio e nel parto sia quella ottenuta con l’anestesia locoregionale e più propriamente con i blocchi centrali eseguiti a livello lombosacrale.

Per blocco centrale si intendono una serie di tecniche locoregionali che permettono la somministrazione di anestetici locali ed oppioidi in prossimità del midollo spinale (corni posteriori dove sono posizionati i neuroni che trasmettono il dolore).

Le tecniche di uso comune sono attualmente: **il blocco peridurale** (o epidurale), **il blocco subaracnoideo** (detto anche spinale) e **il blocco combinato spino-peridurale**.

➤ **BLOCCO PERIDURALE**

La procedura si ottiene con l’introduzione di un cateterino nello spazio peridurale (spazio ripieno di grasso e vasi posto anteriormente alle meningi) attraverso un ago (ago di Tuohy) posizionato precedentemente in detto spazio.

A seconda del momento del travaglio si introducono oppioidi, anestetici locali o miscela dei due che bloccano la trasmissione del dolore.

La procedura deve essere eseguita da un anestesista-rianimatore. La somministrazione dei farmaci può essere eseguita a boli refratti (top-up) con pompe in infusione continua o con pompe preimpostate e regolate nella somministrazione dalla partoriente, tramite un pulsante alla comparsa del dolore (Patient Controlled Epidural Analgesia).

➤ **BLOCCO SUBARACNOIDEO**

Il blocco si ottiene con l’introduzione di oppioidi e/o anestetici locali direttamente nel Liquido Cefalo Rachidiano (LCR), attraversando con un ago di piccole dimensioni (ago da spinale; ne

esistono diverse versioni) le due meningi che proteggono il midollo spinale, la dura madre e l'aracnoide.

La somministrazione in questo caso è unica e non può essere ripetuta come per il blocco peridurale. In realtà esiste la possibilità di eseguire una cateterizzazione dello spazio subaracnoideo, ma attualmente la letteratura ha ancora delle riserve per questa tecnica nella sua attuazione in caso del travaglio di parto.

➤ **BLOCCO COMBINATO SPINO-PERIDURALE (O EPIDURO-SPINALE)**

La procedura è la combinazione delle due precedenti, cioè: repertamento dello spazio peridurale tramite ago di Tuohy, introduzione dell'ago spinale attraverso detto ago e somministrazione della dose subaracnoidea, estrazione dell'ago spinale ed introduzione del catetere peridurale attraverso l'ago di Tuohy.

Questa procedura permette i vantaggi delle due precedenti senza aumentarne i rischi.

Come tutte le tecniche invasive queste procedure possono avere delle controindicazioni che ne impediscono l'attuazione e dar luogo a complicanze, riportate nell'allegato 2

3. Attuale ricorso alla procedura

Per quanto già da oltre quindici anni in alcuni ospedali italiani si sia introdotta la tecnica dell'analgia durante il travaglio e il parto vaginale, prima in via sperimentale, poi in modo routinario, non si dispone di dati sicuri sul suo effettivo utilizzo, dal momento che nei flussi informativi correnti spesso non viene registrato il ricorso a tecniche analgesiche in corso di travaglio di parto. L'analisi delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) relative all'anno 2003 rileva che la procedura "Iniezione di anestetico nel canale vertebrale per analgesia" risulta praticata nel 12,4 per mille parti vaginali (4.141 su 332.759) e nel 3,6 per mille dei parti cesarei (705 su 198.261). Il dato è certamente sottostimato ma conferma comunque la convinzione sulla difficoltà di accedere a questo tipo di analgesia.

4. Obiettivo

Attraverso l'adozione dei necessari standard di sicurezza per l'unità materno-fetale e per il team sanitario dedicato, successivamente indicato, omogenei su tutto il territorio nazionale si intende garantire la possibilità di rispondere in maniera adeguata alla richiesta di controllo del dolore durante il travaglio ed il parto, mediante un percorso organizzativo e clinico che valuti il ricorso alla procedura in termini di rischio beneficio e che si realizza attraverso le seguenti azioni.

5. Il modello organizzativo

- Il responsabile della procedura clinica anestesiologicala, per quanto riguarda le competenze specifiche e per tutta la durata della stessa, è lo specialista in Anestesia e Rianimazione dell'area materno infantile. I responsabili della procedura clinica ostetrico-ginecologica per tutta la durata del travaglio e del parto sono, in relazione alle proprie competenze, l' Ostretico-Ginecologo e l'Ostetrica. Questi possono avvalersi, ove lo reputino necessario, della collaborazione di personale infermieristico specificatamente istruito nel monitoraggio della partoriente, comunque definito nell'ambito di procedure e protocolli specifici, elaborati secondo EBM, codificati, condivisi e validati.

La richiesta di analgesia da parte della donna deve essere sempre validata dal parere favorevole del Ginecologo Ostetrico e dell'Anestesista.

- Alle gestanti, per una scelta libera, consapevole e responsabile, devono essere fornite informazioni adeguate e complete sulle metodiche di analgesia e sulle tecniche di supporto, farmacologico e non, per il controllo del dolore. Tali informazioni devono comprendere le relative indicazioni, i possibili benefici per la madre e per il feto, le controindicazioni, nonché le eventuali complicanze. Deve essere altresì fatto presente che il ricorso ad una analgesia farmacologica può modificare l'andamento temporale della curva di dilatazione/discendenza della testa fetale, rispetto a quello di riferimento attuale (curva di Friedman/Zhang) senza comunque alterare la dinamica del parto.

Dette informazioni, fornite dall'anestesista, devono essere parte integrante dei corsi di accompagnamento alla nascita, organizzati dai consultori familiari in collaborazione con le équipes ospedaliere, finalizzati a garantire la continuità assistenziale tra ospedale e territorio in aderenza a quanto previsto dal Progetto obiettivo materno infantile. In ogni caso, le gestanti che intendono usufruire di una procedura anestesiologicala durante il travaglio ed il parto devono essere preventivamente sottoposte a visita specialistica preferibilmente durante l'ultimo mese di gravidanza, e/o prima, ove sussistano patologie comprovate legate o no alla gravidanza. Durante la visita deve essere compilata una cartella con i dati anamnestici e clinici della gestante e dopo adeguata informazione deve essere richiesto e sottoscritto il consenso all'effettuazione della procedura. Detta cartella verrà integrata successivamente con i dati relativi alla analgesia, durante la sua effettuazione. In assenza di visita preventiva, la cartella verrà compilata all'atto della richiesta dell'analgesia e verrà valutato il rischio/beneficio e la possibilità di esecuzione.

Come complemento al colloquio informativo della gestante è opportuno consegnare un opuscolo che illustri le tecniche, le indicazioni, le controindicazioni e gli eventuali effetti collaterali delle procedure analgesiche.

- Per l'esecuzione delle procedure devono essere elaborati protocolli clinici, organizzativi ed assistenziali a cura degli Ostetrici Ginecologi, degli Anestesisti e delle Ostetriche e del personale infermieristico ove presente. I protocolli devono essere condivisi a livello multidisciplinare, approvati dagli Organi istituzionali, adeguati alle caratteristiche della struttura, facilmente consultabili e periodicamente aggiornati, oltre che continuamente verificati per quanto riguarda la loro adozione ed i risultati ottenuti, secondo i principi di governo clinico localmente adottati.

- E' indispensabile un programma di formazione specifica aziendale che coinvolga Anestesisti, Ginecologi Neonatologi/pediatri ed Ostetriche, le cui finalità devono essere:
 - acquisizione di capacità clinico diagnostiche nell'ambito dell'Anestesia in Ostetricia;
 - prevenzione delle situazioni di rischio materno e neonatali tendenti a diminuire morbilità e mortalità;
 - miglioramento dell'organizzazione dipartimentale in funzione della costruzione di percorsi diagnostico-terapeutici che favoriscano l'integrazione e la collaborazione multidisciplinare (governo clinico);
 - la gestione del rischio clinico a salvaguardia e tutela della sicurezza dei pazienti e del personale.

Detti programmi, da considerare propedeutici all'attivazione del progetto, devono essere condotti nell'ambito dei programmi ECM privilegiando, oltre a sistemi tradizionali, la formazione sul campo in centri specifici di riferimento, moltiplicando esperienze multiprofessionali e interdisciplinari, con la previsione di personale esperto che, per fini didattici, presti per un periodo di tempo definito, la propria attività presso l'ospedale dove opera il personale da formare. (Allegato 3)

Le strutture in cui sono già in attività servizi di anestesia ostetrica, possono fungere da riferimento per le altre strutture per il training pratico specifico purchè dimostrino il riscontro dei criteri del modello organizzativo proposto ed una pregressa esperienza pluriennale nell'ambito dell'applicazione delle tecniche e procedure precedentemente menzionate.

Preferibilmente dovrebbero essere centri con oltre 2500 parti/anno adeguati alla gestione di tutte le patologie della gravidanza in cui le tecniche di controllo del dolore del parto siano presenti e applicate in misura maggiore o uguale al 35%.

La formazione specifica di tutto il personale coinvolto: Anestesisti, Ostetrici-Ginecologi, Ostetriche, Neonatologi/Pediatri, Personale Sanitario non medico, deve essere codificata attuata

e verificata, soprattutto per quanto attiene al riconoscimento degli effetti collaterali e delle complicanze. E' assolutamente indispensabile evidenziare che l'anestesista, inserito nel percorso nascita e nel controllo del dolore da parto, deve avere una formazione specifica nel settore ostetrico e un alto livello di esperienza, per potere affrontare con equità e competenza le procedure del controllo del dolore da parto, secondo i principi della medicina basata sull'evidenza (EBM) e della buona pratica clinica.

- L'elenco delle strutture che assicurano il Controllo del dolore durante il travaglio ed il parto vaginale secondo i criteri descritti deve essere disponibile a livello regionale e portato a conoscenza dei servizi per la maternità in particolare dei consultori; inoltre, nella Carta dei Servizi dei singoli ospedali deve essere specificato anche il tipo di analgesia fornito durante il travaglio ed il parto vaginale.
- Deve essere attivato un registro regionale, aggiornato annualmente sulle procedure di controllo del dolore durante il travaglio ed il parto epidurale e le complicanze.

6. Attuazione del programma nelle Regioni

Le Regioni, tenendo conto delle realtà locali e dell'organizzazione in essere, provvederanno ad individuare le strutture di ricovero in cui attuare le misure necessarie per assicurare il controllo del dolore durante il travaglio e il parto vaginale alle gestanti che hanno effettuato tale scelta, senza vanificare l'equità di accesso alle prestazioni garantite dal SSN per ragioni dipendenti dalla collocazione geografica e dalle modalità di funzionamento delle strutture di ricovero.

Nella definizione dei piani operativi, le Regioni perseguiranno l'obiettivo di assicurare una risposta alla richiesta del controllo del dolore durante il travaglio ed il parto in tutte le strutture di ricovero con oltre 1200 parti /anno mentre, ove tali strutture non fossero presenti, si opererà in modo che vi siano una o più strutture che possano assicurare una risposta adeguata.

Il servizio potrà essere realizzato solo ove sia presente per 24 ore al giorno una equipe multidisciplinare competente che comprenda un Anestesista-Rianimatore, l'Ostetrico-Ginecologo, il Neonatologo-Pediatra, e l'Ostetrica, pur tenendo conto che tale modello organizzativo deve essere contestualizzato rispetto al numero di parti e di procedure richieste. In ogni caso si deve prevedere la guardia attiva o la pronta disponibilità nelle 24 ore di un Anestesista-Rianimatore esclusivamente dedicato alla sala parto.

Per il raggiungimento di tale obiettivo possono rendersi necessarie fasi di sperimentazione, tenuto conto che il servizio, a regime, deve essere garantito 24h al giorno con un anestesista dedicato, secondo una soluzione organizzativa contestualizzata al numero di parti e di procedure richieste.

Si può quindi avviare gradualmente la realizzazione operativa del progetto utilizzando fasi sperimentali transitorie, attraverso la introduzione di una pronta disponibilità dedicata che diventa presenza attiva in caso di conduzione di travaglio in analgesia.

Il programma potrà essere così attuato gradatamente nel tempo:

I° fase

- nelle strutture dove ancora non è effettuata di routine la procedura: avvio formativo del personale coinvolto;
- definizione dei protocolli e dei percorsi, organigramma e funzionigramma;

II° fase

- completamento della formazione di tutto il personale coinvolto;

III° fase

- effettuazione routinaria della procedura secondo i criteri di inclusione definiti dai protocolli e dai percorsi.

7. Criticità

Appare del tutto evidente che per realizzare il programma è necessario un incremento di attività da parte della figura del medico della disciplina Anestesia e Rianimazione che si traduce in un aumento del fabbisogno in ore di tali professionisti.

E' altrettanto noto che nel Paese sussiste una complessiva grave carenza di Anestesisti-rianimatori all'interno del SSN e che è altrettanto scarso il numero di specialisti nella disciplina che aspirano ad entrare nel mondo del lavoro.

Per superare tale criticità è richiesta una particolare attenzione da parte dei soggetti che concorrono alle individuazione dei fabbisogni di personale specialistico (Ministro della Salute e Regioni) e del Ministro dell'Università e della Ricerca in sede di definizione del numero dei posti delle Scuole di specializzazione, incrementando adeguatamente quelli per Anestesia e rianimazione.

In non poche realtà non tutte le figure professionali interessate al programma sono in grado di affrontarne la operatività su un piano di interdisciplinarietà, anche per la carenza di una formazione specifica relativa all'argomento e per la non ancora consolidata abitudine ad operare secondo i metodi e lo spirito del lavoro in team.

Manca un riconoscimento economico della procedura. L'inserimento della codifica 0391 "Iniezione di anestetico nel canale vertebrale per analgesia", associato al DRG del parto, dovrebbe poter modificare il riconoscimento economico del DRG 373, 374, 375. Inoltre l'inserimento di tale codice permetterà di avere un indicatore di risultato quantitativo sull'applicazione della metodica. Per quanto attiene alla visita anestesiologicala ambulatoriale prenatale può essere utilizzata la codifica 89.7 e 89.03

8. Indicatori di risultato

Il riferimento esplicito al controllo del dolore durante il travaglio ed il parto vaginale come procedura compresa nell'ambito delle prestazioni garantite dai Livelli Essenziali di Assistenza suggerisce la necessità che l'erogazione di questa procedura possa essere sistematicamente misurata su tutto il territorio nazionale.

L'indicatore di riferimento è rappresentato dal numero di parti vaginali con procedura di controllo del dolore durante il travaglio ed il parto vaginale rapportato al numero complessivo di parti effettuati in ciascun ambito territoriale.

Ai fini della misurazione sistematica a livello nazionale, lo strumento di raccolta delle informazioni è rappresentato dalla Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO). Per questo è indispensabile che venga esplicitata la necessità di codificare sempre nella SDO l'esecuzione della procedura di controllo del dolore durante il travaglio ed il parto vaginale, anche nei casi in cui questo sia ininfluenza ai fini della determinazione del DRG e della valorizzazione economica del ricovero.

Ai fini della individuazione di soglie di accettabilità al di sotto delle quali si deve considerare che la procedura non può considerarsi erogata (nel senso di garantire che in ciascun ambito territoriale, opportunamente dimensionato, la procedura venga effettivamente erogata ad almeno una certa percentuale delle donne che devono partorire), è opportuno che venga messa a punto una metodologia per il monitoraggio, nel corso del tempo, della variabilità esistente nella risposta alla domanda di questa procedura, con riferimento sia alla metodologia di analisi della variabilità messa a punto nell'ambito della Commissione nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza, sia agli standard individuati a livello internazionale.

E' poi necessario che, a livello di singola struttura, il sistema degli indicatori e la conseguente raccolta di dati specifici venga opportunamente ampliato ai fini delle valutazioni di qualità, efficacia e sicurezza e che gli ospedali alimentino il flusso informativo sugli eventi sentinella, predisposto dal Ministero della salute.

Gli indicatori che possono inizialmente essere monitorati, sono:

- % di donne che ricevono il controllo del dolore durante il travaglio ed il parto vaginale sul totale delle donne viste in ambulatorio, che hanno chiesto di essere sottoposte alla procedura
- % di complicanze legate alle tecniche usate sul totale delle procedure eseguite
- % di donne preventivamente visitate presso gli ambulatori di anesthesiologia sul totale delle donne sottoposte a procedura.

Allegato 1

VOL. 107, NO. 6, JUNE 2006 **ACOG Committee Opinion** Analgesia and Cesarean Delivery Rates 1487
Committee on Obstetric Practice

ACOG

Number 339, June 2006 (*Replaces No. 269, February 2002*)

Committee Opinion

Analgesia and Cesarean Delivery Rates

ABSTRACT: Neuraxial analgesia techniques are the most effective and least depressant treatments for labor pain. The American College of Obstetricians and Gynecologists previously recommended that practitioners delay initiating epidural analgesia in nulliparous women until the cervical dilatation reached 4–5 cm. However, more recent studies have shown that epidural analgesia does not increase the risks of cesarean delivery. The choice of analgesic technique, agent, and dosage is based on many factors, including patient preference, medical status, and contraindications. The fear of unnecessary cesarean delivery should not influence the method of pain relief that women can choose during labor.

Neuraxial analgesia techniques (epidural, spinal, and combined spinal–epidural) are the most effective and least depressant treatments for labor pain (1, 2).

Early studies generated concern that the benefits of neuraxial analgesia may be offset by an associated increase in the risk of cesarean delivery (3, 4). Recent studies, however, have determined that when compared with intravenous systemic opioid analgesia, the initiation of early neuraxial analgesia does not increase the risk of cesarean delivery (5–7).

In 2000, the American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) Task Force on Cesarean Delivery recommended that “when feasible, obstetric practitioners should delay the administration of epidural anesthesia

in nulliparous women until the cervical dilatation reaches at least 4–5 cm” (8). This recommendation was based on earlier studies, which suggested that epidural analgesia increased the risk of cesarean delivery by as much

as 12-fold (3, 4, 9, 10). Furthermore, certain studies demonstrated an even greater association between epidural analgesia and cesarean delivery in women who received their epidurals before reaching cervical dilatation of 5 cm (3, 9). In 2002, an evaluation of cesarean delivery sponsored by ACOG concluded, “there is considerable evidence suggesting that there is in fact an association between the use of epidural analgesia for pain relief during labor and the risk of cesarean delivery (8).

Since the last Committee Opinion on analgesia and cesarean delivery, additional studies have addressed the issue of neuraxial analgesia and its association with cesarean delivery. Three recent meta-analyses systematically and independently reviewed the previous literature, and all concluded that epidural analgesia does not increase the rates of cesarean delivery (odds ratio 1.00–1.04; 95% confidence interval, 0.71–1.48) (11–13). In addition, three recent randomized controlled trials clearly demonstrated no difference in rate of cesarean deliveries between women who had received epidurals and women who had received only intravenous analgesia (5–7). Furthermore, a randomized trial comparing epidurals done early in labor versus epidurals done later in labor demonstrated no difference in the incidence of cesarean delivery (17.8% versus 20.7%) (5). The use of intrathecal analgesia and the concentration of the local anesthetic used in an epidural also have no impact on the rate of cesarean delivery (5, 13–15).

Therefore, **ACOG reaffirms the opinion it published jointly with the American Society of Anesthesiologists, in which the following statement was articulated: “Labor causes severe pain for many women. There is no other circumstance where it is considered acceptable for an individual to experience untreated severe pain, amenable to safe intervention, while under a physician’s care. In the absence of a medical contraindication, maternal request is a sufficient medical indication for pain relief during labor”** (16).

The fear of unnecessary cesarean delivery should not influence the method of pain relief that women can choose during labor.

The American College of Obstetricians and Gynecologists recognizes that many techniques are available for analgesia in laboring patients. None of the techniques appears to be associated with an increased risk of cesarean delivery. The choice of technique, agent, and dosage is based on many factors, including patient

preference, medical status, and contraindications. Decisions regarding analgesia should be closely coordinated among the obstetrician, the anesthesiologist, the patient, and skilled support personnel.

References

1. Gibbs CP, Krischer J, Peckham BM, Sharp H, Kirschbaum TH. Obstetric anesthesia: a national survey. *Anesthesiology* 1986;65:298–306.
2. Hawkins JL, Gibbs CP, Orleans M, Martin-Salvaj G, Beaty B. Obstetric anesthesia work force survey, 1981 versus 1992. *Anesthesiology* 1997;87:135–43.
3. Thorp JA, Hu DH, Albin RM, McNitt J, Meyer BA, Cohen GR, et al. The effect of intrapartum epidural analgesia on nulliparous labor: a randomized, controlled, prospective trial. *Am J Obstet Gynecol* 1993;169:851–8.
4. Ramin SM, Gambling DR, Lucas MJ, Sharma SK, Sidawi JE, Leveno KJ. Randomized trial of epidural versus intravenous analgesia during labor. *Obstet Gynecol* 1995; 86:783–9.
5. Wong CA, Scavone BM, Peaceman AM, McCarthy RJ, Sullivan JT, Diaz NT, et al. The risk of cesarean delivery with neuraxial analgesia given early versus late in labor. *N Engl J Med*. 2005;352:655–65.
6. Sharma SK, Alexander JM, Messick G, Bloom SL, McIntire DD, Wiley J, et al. Cesarean delivery: a randomized trial of epidural analgesia versus intravenous meperidine analgesia during labor in nulliparous women. *Anesthesiology* 2002;96:546–51.
7. Halpern SH, Muir H, Breen TW, Campbell DC, Barrett J, Liston R, et al. A multicenter randomized controlled trial comparing patient-controlled epidural with intravenous analgesia for pain relief in labor. *Anesth Analg* 2004; 99:1532–8.
8. American College of Obstetricians and Gynecologists. Evaluation of cesarean delivery. Washington, DC:ACOG; 2000.
9. Lieberman E, Lang JM, Cohen A, D'Agostino R Jr, Datta S, Frigoletto FD Jr. Association of epidural analgesia with cesarean delivery in nulliparas. *Obstet Gynecol* 1996; 88:993–1000.
10. Howell C, Chalmers I. A review of prospectively controlled comparisons of epidural with non-epidural forms of pain relief during labour. *Int J Obstet Anesth* 1992;1:93–110.
11. Leighton BL, Halpern SH. The effects of epidural analgesia on labor, maternal, and neonatal outcomes: a systemic review. *Am J Obstet Gynecol* 2002;186:S69–77.
12. Liu EH, Sia AT. Rates of caesarean section and instrumental vaginal delivery in nulliparous women after low concentration epidural infusion or opiod analgesia: systemic review. *BMJ* 2004;328:1410.
13. Sharma SK, McIntire DD, Wiley J, Leveno KJ. Labor analgesia and cesarean delivery: an individual patient meta-analysis of nulliparous women. *Anesthesiology* 2004;100:142–8.
14. Effect of low-dose mobile versus traditional epidural techniques on mode of delivery: a randomised controlled trial. Comparative Obstetric Mobile Epidural Trial (COMET) Study Group UK. *Lancet* 2001;358:19–23.
15. Chestnut DH, McGrath JM, Vincent RD Jr, Penning DH, Choi WW, Bates JN, et al. Does early administration of epidural analgesia affect obstetric outcome in nulliparous women who are in spontaneous labor? *Anesthesiology* 1994;80:1201–8.
16. Pain relief during labor. ACOG Committee Opinion No. 295. American College of Obstetricians and Gynecologists. *Obstet Gynecol* 2004;104:213.

Committee Opinion



[PDF format]

Number 295, July 2004

(Replaces No. 231, February 2000)

Pain Relief During Labor

ABSTRACT: Pain management should be provided whenever medically indicated. The American Society of Anesthesiologists (ASA) and the American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) believe that women requesting epidural analgesia during labor should not be deprived of this service based on their insurance or inadequate nursing participation in the management of regional analgesic modalities. Furthermore, in an effort to allow the maximum number of patients to benefit from neuraxial analgesia, ASA and ACOG believe that labor nurses should not be restricted from participating in the management of pain relief during labor.

Labor causes severe pain for many women. There is no other circumstance where it is considered acceptable for an individual to experience untreated severe pain, amenable to safe intervention, while under a physician's care. In the absence of a medical contraindication, maternal request is a sufficient medical indication for pain relief during labor. Pain management should be provided whenever medically indicated.

Of the various pharmacologic methods used for pain relief during labor and delivery, neuraxial analgesia techniques (epidural, spinal, and combined spinal–epidural) are the most flexible, effective, and least depressing to the central nervous system, allowing for an alert participating woman and an alert neonate. The American Society of Anesthesiologists (ASA) and the American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) believe that women requesting epidural analgesia during labor should not be deprived of this service based on their insurance or inadequate nursing participation in the management of regional analgesic modalities. In addition, third-party payers who provide reimbursement for obstetric services should not deny reimbursement for labor analgesia because of an absence of "other medical indications." Although the availability of various methods of labor analgesia will vary from hospital to hospital, within an institution the methods available should not be based on a patient's ability to pay. Furthermore, in an effort to allow the maximum number of patients to benefit from neuraxial analgesia, ASA and ACOG believe that labor nurses should not be restricted from participating in the management of pain relief during labor. Under appropriate physician supervision, labor and delivery nursing personnel who have been properly educated and have demonstrated current competence should be able to participate in the management .

Allegato 2

Controindicazioni

Assolute:

alterazioni della coagulazione proemorragiche
terapia con anticoagulanti orali in corso
sepsi in corso

Relative:

terapia con eparine a basso peso molecolare ove non esista la possibilità di rispettare i tempi previsti dai protocolli internazionali per ciò che attiene alle anestesi loco regionali
terapia antiaggregante piastrinica ove non esista la possibilità di rispettare i tempi previsti dai protocolli internazionali per ciò che attiene alle anestesi loco regionali
patologie di ordine anatomico e/o fisiologico in relazione al singolo caso da analizzare volta per volta sulla base dell'anamnesi e dello stato fisico della gravida

Complicanze ed effetti collaterali

A. legate alle tecniche loco-regionali

cefalea post-puntura durale (0,2-3%)

complicanze neurologiche(0,0008-0,04%):

-- periferiche (lesioni transitorie e/o permanenti di nervi periferici)

-- centrali (ematoma epidurale, emorragie subaracnoidee, trombosi plessi venosi cerebrali)

complicanze infettive (meningite, ascesso epidurale) (0,006-0,014%)

B. effetti collaterali legati alla procedura sullo svolgimento del travaglio e del parto*

➤ **materne:**

ipotensione

aumento della temperatura corporea (>38°C) intrapartum direttamente dipendente dal tempo della procedura e del travaglio

ritenzione urinaria

prolungamento della II fase del travaglio senza conseguenti effetti negativi sul feto/neonato accompagnato da un accorciamento della prima fase

incremento della quantità somministrata ossitocici

incremento dell'incidenza di PO (?)

➤ **fetali:**

modificazioni della FCF in presenza dell'uso di oppiacei senza conseguenze fetali/neonatali

* Si fa presente che detti effetti collaterali devono essere analizzati in funzione della “*best practice*” in quanto gli studi riportati in letteratura non sono sufficientemente esaustivi e a volte contraddittori per poter emettere un giudizio definitivo.

Studi sono in corso ed alcuni pubblicati su modalità di assistenza ostetrica differente in presenza di analgesia in travaglio con superamento della maggior parte dei sopracitati effetti.

L'analisi di queste tabelle alla luce della letteratura corrente mette in evidenza tre punti fondamentali:

1. la formazione del personale è assolutamente indispensabile
2. il lavoro interdisciplinare è imprescindibile
3. E' raccomandato l'uso di linee guida e di protocolli procedurali a livello nazionale elaborati da un comitato multidisciplinare (Osterico-Ginecologo, Anestesista, Neonatologo-Pediatra, Ostetrica)

1.ACOG Committee Opinion #339, June 2006 Analgesia and Cesarean Delivery Rates. Obstetrics and Gynecology 107 (6); 1487-8, 2006

2.Anim-Somuah M., Smith R., Howell C. Epidural versus non-epidural or no analgesia in labour. Cochrane Database of Systematic Reviews Issue 4, 2005

3.Lieberman E., and O'Donoghue C. Unintended effects of epidural analgesia during labor: a systematic review. American Journal of Obstetrics and Gynecology 186 (5); S31-S68, 2002

4. Steering Committee The nature and management of labor pain: executive summary. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 186 (5); S1-S15, 2002
5. Leighton B.L., and Halpern H. The effect of epidural analgesia on labor, maternal, and neonatal outcomes: a systematic review. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 186 (5); S69-S77, 2002
6. Mayberry L.J., Clemmens D., and De A. Epidural analgesia side-effects, co-interventions, and care of women during childbirth: a systematic review. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 186 (5); S81-S93, 2002
7. Gaiser R.R. Labor epidurals and outcome. *Best Practice & Research Clinical Anesthesiology* 19 (1); 1-16, 2005
8. Hofmeyr G.J. Evidence-based intrapartum care. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynecology* 19 (1); 1003-15, 2005
9. Kotaska A.J., Klein M.C., Liston R.M. Epidural analgesia associated with low-dose oxytocin augmentation increases cesarean births: a critical look at the external validity of randomized trials. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 194 (3); 809-14, 2006

MODELLO CORSO FORMAZIONE

teorico

	ORA	DATA	DOCENTI
La gravidanza fisiologica			
Modificazioni fisiologiche materne in gravidanza.	8.30-9.15		
Farmacocinetica e farmacodinamica in gravidanza	9.15-10.00		
Effetti sistemici materno-fetali degli anestetici locali e dei farmaci di comune uso in ostetricia	10.00-10.45		
<i>Coffee break</i>	10.45-11.00		
Oppioidi in ostetricia	11.00-11.45		
Il dolore del parto	11.45-12.30		
<i>Discussione</i>	12.30-13.00		
Anatomia e tecniche dell'Anestesia Loco Regionale (ALR) in ostetricia	14.00-14.45		
Complicanze dell'ALR in ostetricia	14.45-15.30		
Linee guida e protocolli per la sicurezza dei blocchi centrali	15.30-16.30		
Analgesia per il travaglio di parto			
<i>Fisiologia del travaglio e del parto</i>	8.30-9.15		
<i>Il controllo del dolore e la gestione ostetrico-giencologica anestesiologicalo dell'analgia in travaglio.</i>	9.15-10.45		
<i>Monitoraggio materno-fetale</i>			
Il controllo del dolore e la gestione ostetrico-giencologica anestesiologicalo dell'analgia nel travaglio distocico	11.15-12.30		
Assistenza ostetrica nell'analgia in travaglio	14.00-14.45		
Visita anestesiologicala e consenso	14.45-15.15		
<i>Anestesia per il Taglio Cesareo(TC)</i>			
Triage ostetrico di sala parto	8.30-9.15		
La gestione anestesiologicala del TC nell'emergenza-urgenza	9.15-10.30		
La gestione anestesiologicala dl TC in elezione	11.00-11.45		
La gestione anestesiologicala nelle patologie materne	11.45-12.30		
Anestesia generale per il parto cesareo e per la chirurgia nella paziente ostetrica. Il dolore in gravidanza.	14.00-15.00		
Analgesia post-operatoria nel TC	15.00-15.45		
<i>Terapia intensiva della paziente gravida</i>			
Rischio emorragico in ostetricia	8.30-9.00		
Fisiopatologia dell'emostasi e terapia dell'emergenza emorragica	9.00-9.45		

Gestione intensiva dell'emergenza emorragica	9.45-10.15		
Il ruolo del laboratorio	10.15-10.45		
Pre-eclampsia ed HELLP: l'anestesista	11.00-11.45		
Terapia Intensiva	11.45-12.45		
Tecniche anestesiolgiche e riflessi neonatali	14.00-14.30		
Rianimazione primaria del neonato in sala parto	14.30-15.15		
Influenze sull'adattamento del neonato alla nascita	15.15-15.45		
<i>Organizzazione in anestesia ostetrica</i>			
Organizzazione	8.30-9.15		
Processi	9.15-10.00		
Qualità e risultati	10.00-10.45		
<i>Esame finale</i>			

pratico

Da effettuarsi presso uno dei centri di riferimento

30 ore pratiche in sala parto con la certificazione di aver partecipato/ assistito minimo 20 analgesie in travaglio

Bibliografia

Analgesia epidurale

National Guideline Clearinghouse: identificare e includere 2 LG

Cochrane Database of Systematic Reviews: identificare e includere 4 RS

linee guida, revisioni sistematiche e metanalisi

1. Association of Women's Health, Obstetric and Neonatal Nurses (AWHONN). Nursing care of the woman receiving regional analgesia/anesthesia in labor. Evidence-based clinical practice guideline. Washington <DC>; Association of Women's Health, Obstetric and Neonatal Nurses (AWHONN); 2001
2. American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG). Obstetric analgesia and anesthesia. Washington (DO): American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG); 2002
3. Anim-Somuah M, Smyth R, Howell C. Epidural versus non-epidural or no analgesia in labour. The Cochrane Library, Issue 2, 2006. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd
4. Hofmeyr GJ, Cyna AM, Middleton P. Prophylactic intravenous preloading for regional analgesia in labour. The Cochrane Library, Issue 2, 2006. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd
5. Torvaldsen S, Roberts CL, Bell JC, Raynes-Greenow CH. Discontinuation of epidural analgesia late in labour for reducing the adverse delivery outcomes associated with epidural analgesia. The Cochrane Library, Issue 2, 2006. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd
6. Hughes D, Simmons SW, Brown J, Cyna AM. Combined spinal-epidural versus epidural analgesia in labour. The Cochrane Library, Issue 2, 2006. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd
7. Kotanska AJ et al. Epidural analgesia associated with low-dose oxytocin augmentation increases caesarean births: a critical look at the external validity of randomized trials. *Am J Obstet Gynecol* 2006; 194:809-14
8. Liu EH, Sia AT. Rates of caesarean section and instrumental vaginal delivery in nulliparous women after low concentration epidural infusions or opioid analgesia: systematic review. *BMJ* 2004; 328:1410
9. Sharma SK, McIntire DD, Wiley J, Leveno KJ. Labor analgesia and cesarean delivery: an individual patient meta-analysis of nulliparous women. *Anesthesiology* 2004; 100:142-8
10. Roberts CL, Torvaldsen S, Cameron CA, Olive E. Delayed versus early pushing in women with epidural analgesia: a systematic review and meta-analysis. *BJOG* 2004; 111:1333-40
11. Reynolds F, Sharma SK, Seed PT. Analgesia in labour and fetal acid-base balance: a meta-analysis comparing epidural with systemic opioid analgesia. *BJOG* 2002; 109:1344-53
12. van der Vyver M, Halpern S, Joseph G. Patient-controlled epidural analgesia versus continuous infusion for labour analgesia: a meta-analysis. *Br J Anaesth* 2002; 89:459-65
13. Bucklin BA, Chestnut DH, Hawkins JL. Intrathecal opioids versus epidural local anesthetics for labor analgesia: a meta-analysis. *Reg Anesth Pain Med* 2002; 27:23-30
14. Leighton BL, Halpern SH. The effects of epidural analgesia on labor, maternal, and neonatal outcomes: a systematic review. *Am J Obstet Gynecol* 2002; 186:S69-77
15. Mayberry LJ, Clemmens D, De A. Epidural analgesia side effects, co-interventions, and care of women during childbirth: a systematic review. *Am J Obstet Gynecol* 2002; 186:S81-93
16. Writer WD, Stienstra R, Eddleston JM, Gatt SP, Griffin R, Gutsche BB, Joyce TH, Hedlund C, Heeroma K, Selander D. Neonatal outcome and mode of delivery after epidural analgesia for labour with ropivacaine and bupivacaine: a prospective meta-analysis. *Br J Anaesth*. 1998 Nov; 81(5):713-7
17. Halpern SH, Leighton BL, Ohlsson A, Barrett JF, Rice A. Effect of epidural vs parenteral opioid analgesia on the progress of labor: a meta-analysis. *JAMA* 1998; 280:2105-10
18. Pargaglioni R, Capogna G, Celleno D. A comparison between low-dose ropivacaine and bupivacaine at equianalgesic concentrations for epidural analgesia during first stage of labor. *Int J Obstet Anesth* 2000 Apr; 9(2):83-6
19. Capogna G, Pargaglioni R, Lyons G, Coulomb M, Celleno D. Minimum analgesic dose of epidural sufentanil for first-stage of labor analgesia: a comparison between spontaneous and prostaglandin-induced labors in nulliparous women. *Anesthesiology* 2001 May; 94(5):740-4
20. Capogna G, Alahuhtat S, Celleno D, De Vlieger H, Moreira J, Morgan B, Pasqualetti P, Soetens M, Van Zundert A, Vertommen JD. Maternal expectations and experiences of labour pain and analgesia: a multicentre study of nulliparous women. *Int J Obstet Anesth* 1996 Oct; 5(4):229-35
21. Celleno D, Capogna G, Costantino P, Zangrillo A. Comparison of fentanyl, with clonidine as adjuvants for epidural analgesia with 0.125% bupivacaine in the first stage of labor: a preliminary report. *Int J Obstet Anesth* 1995 Jan; 4(1):26-9
22. Celleno D, Capogna G. Epidural fentanyl plus bupivacaine 0.125 per cent for labour. Analgesic effects. *Can J Anaesth* 1988 Jul; 35(4):375-8

RCT pubblicati successivamente - effetti materni e fetali

1. Nikkola E, Laara A, Hinkka S, Ekblad U, Kero P, Salonen M. Patient-controlled epidural analgesia in labor does not always improve maternal satisfaction. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2006;85:188-94
2. Moschini V, Marra G, Dabrowska D. Complications of epidural and combined spinal-epidural analgesia in labour. *Minerva Anesthesiol* 2006;72:47-58
3. Bloom SL, Casey BM, Schaffer JI, McIntire DD, Leveno KJ. A randomized trial of coached versus uncoached maternal pushing during the second stage of labor. *Am J Obstet Gynecol* 2006;194:10-3
4. Beilin Y, Bodian CA, Weiser J, Hossain S, Arnold I, Feerman DE, Martin G, Holzman. Effect of labor epidural analgesia with and without fentanyl on infant breast-feeding: a prospective, randomized, double-blind study. *Anesthesiology*. 2005;103:1211-7
5. Wong CA, Scavone BM, Peaceman AM, McCarthy RJ, Sullivan JT, Diaz NT, Yaghmour E, Marcus RJ, Sherwani SS, Sproviero MT, Yilmaz M, Patel R, Robles C, Grouper S. The risk of cesarean delivery with neuraxial analgesia given early versus late in labor. *N Engl J Med* 2005;352:655-65
6. Missant C, Teunkens A, Vandermeersch E, Van de Velde M. Intrathecal clonidine prolongs labour analgesia but worsens fetal outcome: a pilot study. *Can J Anaesth* 2004;51:696-701
7. Lee BB, Ngan Kee WD, Ng FF, Lau TK, Wong EL. Epidural infusions of ropivacaine and bupivacaine for labor analgesia: a randomized, double-blind study of obstetric outcome. *Anesth Analg* 2004;98:1145-52
8. Goetzl L, Rivers J, Evans T, Citron DR, Richardson BE, Lieberman E, Suresh S. Prophylactic acetaminophen does not prevent epidural fever in nulliparous women: a double-blind placebo-controlled trial. *J Perinatol* 2004;24:471-5
9. Parnagliani R, Frigo MG, Lemma A, Sebastiani M, Barbati G, Celleno D. Minimum local analgesic dose: effect of different volumes of intrathecal levobupivacaine in early labor. *Anesthesiology* 2005 Dec;103(6):1233-7
10. Capogna G, Celleno D, Tommasetti M. Maternal and neonatal effects of epidural sufentanil for cesarean section. *Reg Anesth* 1989 Nov-Dec;14(6):282-7
11. Celleno D, Capogna G, Tommasetti M, Costantino P, Di Feo G, Nisini R. Neurobehavioural effects of propofol on neonate following elective caesarean section. *Br J Anaesth* 1989 Jun;62(6):649-54

RCT pubblicati successivamente - confronto tra tecniche diverse (esclusi confronti fra farmaci o dosaggi)

1. Lim Y, Sia AT, Ocampo CE. Comparison of computer integrated patient controlled epidural analgesia vs. conventional patient controlled epidural analgesia for pain relief in labour. *Anaesthesia* 2006;61:339-44
2. Wong CA, Ratliff JT, Sullivan JT, Scavone BM, Toledo P, McCarthy RJ. A randomized comparison of programmed intermittent epidural bolus with continuous epidural infusion for labor analgesia. *Anesth Analg* 2006;102:904-9
3. Lim Y, Sia AT, Ocampo C. Automated regular boluses for epidural analgesia: a comparison with continuous infusion. *Int J Obstet Anesth* 2005;14:305-9
4. Missant C, Teunkenst A, Vandermeersch E, Van de Velde M. Patient-controlled epidural analgesia following combined spinal-epidural analgesia in labour: the effects of adding a continuous epidural infusion. *Anaesth Intensive Care* 2005;33:452-6
5. Ueda K, Ueda W, Manabe M. A comparative study of sequential epidural bolus technique and continuous epidural infusion. *Anesthesiology* 2005;103:126-9
6. Siddik-Sayyid SM, Aouad MT, Jalbout MI, Zalaket MI, Mouallem MR, Massouh FM, Rizk LB, Maarouf HH, Baraka AS. Comparison of three modes of patient-controlled epidural analgesia during labour. *Eur J Anaesthesiol* 2005;22:30-4
7. Bremerich DH, Waibel HJ, Mierdl S, Meininger D, Byhahn C, Zwissler BC, Ackermann HH. Comparison of continuous background infusion plus demand dose and demand-only patient-controlled epidural analgesia (PCEA) using ropivacaine combined with sufentanil for labor and delivery. *Int J Obstet Anesth* 2005;14:114-20
8. Salim R, Nachum Z, Moscovici R, Lavee M, Shalev E. Continuous compared with intermittent epidural infusion on progress of labor and patient satisfaction. *Obstet Gynecol* 2005;106:301-6
9. Halpern SH, Muir H, Breen TW, Campbell DC, Barre J, Liston R, Blanchard JW. A multicenter randomized controlled trial comparing patient-controlled epidural with intravenous analgesia for pain relief in labor. *Anesth Analg*. 2004;99:1532-8
10. Halonen P, Sarvela J, Saisto T, Soikkeli A, Halmesmaki E, Korttila K. Patient-controlled epidural technique improves analgesia for labor but increases cesarean delivery rate compared with the intermittent bolus technique. *Acta Anaesthesiol Scand* 2004;48:732-7
11. Vernis L, Duale C, Storme B, Mission JP, Rol B, Schoeffler P. Perispinal analgesia for labour followed by patient-controlled infusion with bupivacaine and sufentanil: combined spinal-epidural vs. epidural analgesia alone. *Eur J Anaesthesiol*. 2004 Mar;21(3):186-92
12. Van de Velde M, Teunkens A, Hanssens M, Vandermeersch E, Verhaeghe J. Intrathecal sufentanil and

fetal heart rate abnormalities: a double-blind, double placebo-controlled trial comparing two forms of combined spinal epidural analgesia with epidural analgesia in labor. *Anesth Analg* 2004;98:1153-9

13. Lediti Eriksson S, Gentile C, Olofsson CH. PCEA compared to continuous epidural infusion in an ultra-low-dose regimen for labor pain relief: a randomized study. *Acta Anaesthesiol Scand* 2003;47:1085-90

14. Wilson MJ, Cooper G, MacArthur C, Shennan A; Comparative Obstetric Mobile Epidural Trial (COMET) Study Group UK. Randomized controlled trial comparing traditional with two "mobile" epidural techniques: anesthetic and analgesic efficacy. *Anesthesiology*. 2002;97:1567-75

15. Beilin Y, Natr A, Arnold I, Bernstein HH, Zahn J, Hossain S, Bodian CA. A comparison of epidural infusions in the combined spinal/epidural technique for labor analgesia. *Anesth Analg* 2002;94:927-32

RCT pubblicati successivamente - altri temi

1. Boselli E, Debon R, Cimino Y, Rimmel T, Allaouchiche B, Chassard D. Background infusion is not beneficial during labor patient-controlled analgesia with 0.1% ropivacaine plus 0.5 microg/ml sufentanil. *Anesthesiology* 2004; 100:968-72
2. Palei P, Desai P, Gajjar F. Labor epidural analgesia in pre-eclampsia: a prospective study. *J Obstet Gynaecol Res* 2005;31:291-5
3. Downe S, Gerrett D, Renfrew MJ. A prospective randomised trial on the effect of position in the passive second stage of labour on birth outcome in nulliparous women using epidural analgesia. *Midwifery* 2004;20:157-68
4. Frenea S, Chtroussel C, Rodriguez R, Baguet JP, Racinet C, Payen JF. The effects of prolonged ambulation on labor with epidural analgesia. *Anesth Analg* 2004;98:224-9
5. Stewart A, Sodhi V, Harper N, Yentis SM. Assessment of the effect upon maternal knowledge of an information leaflet about pain relief in labour. *Anaesthesia* 2003;58:1015-9
2. Bricker L, Lavender L, Rosen MA. Parenteral opioids for labor pain relief: a systematic review. *Am J Obstet Gynecol* 2002;186:S94-109
3. Elbourne D, Wiseman RA. Types of (intra-muscular opioids for maternal pain relief in labour. The Cochrane Library, Issue 2, 2006. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd
4. Liu EH, Sia AT. Rates of caesarean section and instrumental vaginal delivery in nulliparous women after low concentration epidural infusions of opioid analgesia: systematic review. *BMJ* 2004;328:1410
5. Sharma SK, McIntire DD, Wiley J, Leveno KJ. Labor analgesia and cesarean delivery: an individual patient meta-analysis of nulliparous women. *Anesthesiology* 2004;100:142-8
6. Reynolds F, Sharma SK, Seed PT. Analgesia in labour and fetal acid-base balance: a meta-analysis comparing epidural with systemic opioid analgesia. *BJOG* 2002;109:1344-53
7. Halpern SH, Leighton BL, Ohlsson A, Barrett JF, Rice A. Effect of epidural vs parenteral opioid analgesia on the progress of labor: a meta-analysis. *JAMA* 1998;280:2105-10

RCT pubblicati successivamente

1. Fieni S, Angeri F, Kaihura CT, Ricci L, Bedocchi L, Galanti B, Rossi T, Benassi G, Benassi L. [Evaluation of the peripartum effects of 2 analgesics: meperidine and tramadol, used in labor]. *Acta Biomed Ateneo Parmense* 2000;71:S397-400
2. Sharma SK, Alexander JM, Messick G, Bloom SL, McIntire DD, Wiley J, Leveno KJ. Cesarean delivery: a randomized trial of epidural analgesia versus intravenous meperidine analgesia during labor in nulliparous women. *Anesthesiology* 2002;96:546-51
3. Thurlow JA, Laxton CH, Dick A, Waterhouse P, Sherman L, Goodman NW. Remifentanyl by patient-controlled analgesia compared with intramuscular meperidine for pain relief in labour. *Br J Anaesth* 2002;88:374-8
4. Loughnan BA, Carli F, Romney M, Dorè CJ, Gordon H. Epidural analgesia and backache: a randomized controlled comparison with intramuscular meperidine for analgesia during labour. *Br J Anaesth* 2002;89:466-72
5. Soontrapa S, Somboonporn W, Komwilaisak R, Sookpanya S. Effectiveness of intravenous meperidine for pain relief in the first stage of labour. *J Med Assoc Thai* 2002;85: 1169-75
6. Fisher CG, Beianger L, Golton EG, Umedaly HS, Noonan VK, Abramson C, Wing PC, Brown J, Dvorak MF. Prospective randomized clinical trial comparing patient-controlled intravenous analgesia with patient-controlled epidural analgesia after lumbar spinal fusion. *Spine* 2003;28:739-43
7. Nesheim BI, King R, Berg B, Alfredsson B, Allgot E, Hove G, Johnsen W, Jorsett I, Skei S, Solberg S. Acupuncture during labor can reduce the use of meperidine: a controlled clinical study. *Clin J Pain* 2003;19:187-91
8. Keskin HL, Keskin EA, Avsar AF, Tabuk M, Caglar GS. Pethidine versus tramadol for pain relief during labor. *Int J Gynaecol Obstet* 2003;82:11-6
9. Tsui MH, Ngan Kee WD, Ng FF, Lau TK. A double-blind randomised placebo-controlled study of intramuscular pethidine for pain relief in the first stage of labour. *BJOG*. 2004;111:648-55
10. Missant C, Teunkens A, Vandermeersch E, Van de Velde M. Intrathecal clonidine prolongs labour analgesia but worsens fetal outcome: a pilot study. *Can J Anaesth* 2004;51:696-701
11. McInnes RJ, Hillan E, Clark D, Gilmour H. Diamorphine for pain relief in labour: a randomised controlled trial comparing intramuscular injection and patient-controlled analgesia. *BJOG* 2004;111:1081-9

12. Halpern SH, Muir H, Breen TW, Campbell DC, Barre» J, Liston R, Blanchard JW. A multicenter randomized controlled trial comparing patient-controlled epidural with intravenous analgesia for pain relief in labor. *Anesth Analg* 2004;99:1532-8
13. Blair JM, Dobson GT, Hill DA, McCracken GR, Fee JP. Patient controlled analgesia for labour: a comparison of remifentanyl with pethidine. *Anaesthesia* 2005;60:22-7
14. Nelson KE, Eisenach JC. Intravenous butorphanol, meperidine, and their combination relieve pain and distress in women in labor. *Anesthesiology* 2005;102:1008-13