

Giù la testa!

Studio osservazionale prospettico multicentrico incluso nel
II° Programma Sperimentale Regionale Medicine non convenzionali

RAPPORTO CONCLUSIVO

CENTRO PROPONENTE dello studio:

Dipartimento Materno Infantile – Unità Operativa di Ginecologia e Ostetricia Ospedale Maggiore -
Direttore Dr. Giorgio Scagliarini (Direttore al momento dell'approvazione della ricerca: Corrado Melega)

In collaborazione con :

Programma Tutela Salute Donna Infanzia Adolescenza – AUSL Bologna

Responsabile (al momento dell'approvazione della ricerca): Dr.ssa Clede Maria Garavini

ESTENSORI DEL RAPPORTO:

Francesco Cardini § fcardini@regione.emilia-romagna.it
Dante Baronciani * dbaronciani@regione.emilia-romagna.it
Simona Di Mario * sdimario@regione.emilia-romagna.it
Patrizia Romeo ^ romeo.patrizia@fastwebnet.it
Giorgio Scagliarini ≠ giorgio.scagliarini@ausl.bo.it

Affiliazioni:

- § Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale dell'Emilia Romagna
- * CeVEAS Modena fino a tutto il 2012, quindi Assessorato Sanità e Politiche Sociali
- ^ Consulente AUSL di Bologna
- ≠ Unità Operativa di Ginecologia e Ostetricia, Ospedale Maggiore, Bologna

Indice

	Pagina
Sommario	3
1. Introduzione	5
2. Risultati	7
2.1. Confrontabilità tra il campione dello studio e la popolazione generale	7
2.2. Descrizione dei Centri partecipanti e della popolazione osservata	8
2.3. Versione cefalica spontanea nel 3° trimestre	12
2.4. Versione cefalica dopo trattamento	15
2.5. Versione cefalica dopo moxibustione in 3 Centri	17
2.6. Rivolgimento per manovre esterne	18
2.7. Preferenze delle donne partecipanti	20
2.8. Soddisfazione delle donne sottoposte a trattamenti	22
2.9. Questionario alle ostetriche che hanno insegnato la tecnica della moxibustione	27
3. Discussione	33
3.1. Limitazioni dello studio: bias di selezione	33
3.2. Limitazioni dello studio: dati mancanti	34
3.3. Versione cefalica spontanea nel 3° trimestre	35
3.4. Trattamenti non convenzionali per ottenere la versione cefalica	36
3.5. Rivolgimento per manovre esterne	39
3.6. Le donne partecipanti	40
3.7. Gli operatori partecipanti	40
4. Conclusioni	42
5. Bibliografia	43
6. Chi ha realizzato lo studio	44

Tabelle

	Pagina
1. Tempogramma dello studio	3
2. Centri partecipanti (per provincia, tipo, e offerta di trattamenti o sola osservazione)	8
3. Dati raccolti, dati analizzati	8
4. Arruolamento per Centro e per tipo di trattamento od osservazione	9
5. Caratteristiche socio-demografiche	10
6. Nazionalità delle donne straniere	11
7. Tasso di versione spontanea in base all'epoca gestazionale di arruolamento	12
8. Analisi dei fattori associati alla versione cefalica spontanea valutata alla nascita	14
9. Versioni cefaliche in base all'età gestazionale al reclutamento e al tipo di trattamento	15
10. Analisi dei fattori associati alla presentazione cefalica valutata a 36-38 settimane	16
11. Versioni cefaliche dopo Moxibustione in 3 Centri con più di 100 trattamenti	17
12. Presentazioni cefaliche alla nascita sul totale dei rivolgimenti eseguiti nei diversi Centri	18
13. Analisi dei fattori associati alla presentazione cefalica alla nascita	19
14. Versioni cefaliche spontanee nel terzo trimestre in alcuni Centri partecipanti	33
15. Dati mancanti	34
16. Arti inferiori flessi o estesi all'ecografia del 3° trimestre	36
17. Agopuntura/moxibustione e presentazione podalica: revisioni sistematiche e metanalisi	37

Figure

	Pagina
1. Confrontabilità del campione con la popolazione generale: età materna	7
2. Confrontabilità del campione con la popolazione generale: scolarità materna	7
3. Tasso di versione spontanea in base all'epoca gestazionale di arruolamento	12
4. Tasso di versione spontanea in base ad epoca gestazionale di arruolamento e parità	13
5. Tasso di versione spontanea in base ad epoca gestazionale di arruolamento e nazionalità	13
6. Probabilità di versione spontanea nel 3° trimestre secondo Westgren	36

Allegati al Rapporto conclusivo (*documento inserito in coda al presente*)

	Pagina
1. Protocollo dello studio	A-2
2. Flow charts delle procedure eseguite dai Centri A-B-C	A-15
3. Consenso sulle procedure relative al trattamento con moxibustione	A-17
4. Consenso sulle procedure relative al trattamento con ago-moxibustione	A-18
5. Consenso sulle procedure relative al rivolgimento per manovre esterne	A-19
6. Questionario sulle preferenze delle donne partecipanti	A-23
7. Questionario sulla soddisfazione delle donne trattate con moxibustione	A-25
8. Questionario sulla soddisfazione delle donne trattate con ago-moxibustione	A-27
9. Questionario sulla soddisfazione delle donne trattate con rivolgimento per manovre esterne	A-29
10. Questionario alle ostetriche che hanno insegnato la tecnica della moxibustione	A-31

Sommario

Background - Secondo i dati del nono Rapporto sull'evento nascita, nel 2010 in Italia i parti con nato in presentazione podalica sono stati il 4.0% del totale [CeDAP dati 2010]. La frequenza di versione cefalica spontanea nel terzo trimestre è stata oggetto di pochi studi, eseguiti su popolazioni differenti da quella afferente al Servizio Sanitario Regionale dell'Emilia-Romagna. Per la correzione della presentazione podalica la letteratura scientifica propone un trattamento di provata sicurezza ed efficacia, il rivolgimento per manovre esterne, che viene offerto in diversi ospedali della Regione. Nel corso degli ultimi 20 anni l'offerta di altri trattamenti (moxibustione e ago-moxibustione) con prove di efficacia meno solide ha avuto notevole diffusione.

Obiettivi - Lo studio "Giù la testa!", finanziato dalla Regione Emilia-Romagna nel quadro del 2° Programma sperimentale Regionale Medicina non Convenzionali, aveva tre obiettivi principali:

1. valutare la frequenza della versione cefalica spontanea nell'ultimo trimestre di gravidanza;
2. valutare i fattori associati alla versione cefalica spontanea in gravidanza;
3. valutare le caratteristiche della popolazione che si sottopone ad interventi per la versione cefalica nell'ultimo trimestre di gravidanza e gli andamenti di frequenza della versione cefalica in tale popolazione.

Metodi - Studio osservazionale prospettico multicentrico eseguito da 39 Centri partecipanti (20 ospedalieri e 19 territoriali) distribuiti sul territorio dell'intera Regione. Dati demografici della donna, dati relativi alla gravidanza (primo controllo ecografico eseguito a 30-33 SEG, secondo controllo a 36-38 SEG) e al parto di donne con diagnosi di presentazione podalica all'ecografia del 3° trimestre (30-33 settimane) sono stati raccolti utilizzando un software e un sito web dedicati. I dati relativi alle attitudini delle donne partecipanti riguardo alla presentazione podalica, alle preferenze rispetto ai trattamenti per essa proposti, e alla soddisfazione riguardo ai trattamenti effettivamente eseguiti, sono stati raccolti attraverso questionari costruiti ad hoc. L'analisi statistica dei dati è stata effettuata utilizzando il programma STATA 8.2 (Stata Corp, College Station, TX, USA); è stata condotta l'analisi univariata e multivariata fra variabili indipendenti e esito considerato (presentazione cefalica dopo gli interventi e al momento della nascita).

Risultati – Sono stati raccolti i dati relativi a 1473 donne con feto in presentazione podalica all'ecografia del 3° trimestre. La popolazione arruolata è simile per età, scolarità e nazionalità alle donne che hanno partorito nello stesso anno in Regione Emilia-Romagna (confronto dati CeDAP 2010). Le perdite al follow up, mancanza del dato alla nascita, sono state 65; sono state analizzate quindi 1408 donne (di cui 434 solo osservate e 974 sottoposte a vari trattamenti per ottenere la presentazione di vertice). La probabilità di versione cefalica spontanea diminuisce con l'aumentare dell'età gestazionale al reclutamento, variando da 60 a 40% nelle primigravide e da 80 a 60% nelle secondi- o multigravide. Nazionalità italiana della madre (OR: 0.50; IC95%: 0.30, 0.84), pluriparità (OR: 3.17; IC95%: 2.01, 5.00) e basso peso alla nascita (OR: 0.10; IC95%: 0.02, 0.44) sono fattori significativamente associati nell'analisi multivariata alla probabilità di versione cefalica spontanea. In questo studio l'utilizzo di ago-moxibustione (147 casi osservati) è associato negativamente alla probabilità di versione cefalica (OR: 0.33; IC95%: 0.20, 0.52), la moxibustione (769 casi) non ha prodotto tassi di versione cefalica significativamente migliori di quelli osservati nelle gravide non trattate (OR: 0.86; IC95: 0.64, 1.16), mentre la versione per manovre esterne (118 casi) ha indotto un guadagno di circa il 40% di presentazioni cefaliche alla nascita rispetto al non trattamento (OR: 7.68; IC95%: 3.21, 18.37). I dati qualitativi emersi da tre questionari (uno somministrato al momento dell'arruolamento a 381 donne, uno somministrato dopo che le donne erano state sottoposte alla procedura prescelta a 466 donne del gruppo moxa, 72 del gruppo ago-moxa e 42 del gruppo RME e infine uno somministrato a fine studio a 32 ostetriche partecipanti), sono descritti in dettaglio nel rapporto e possono contribuire ad una migliore comprensione delle complessità e criticità relative al fenomeno "presentazione podalica nel 3° trimestre" e all'offerta di trattamenti per la sua correzione.

Conclusioni - Lo studio Giù la testa rappresenta una fotografia dettagliata dell'andamento della versione cefalica spontanea nel 3° trimestre e dell'utilizzo di alcune metodiche (una convenzionale e due non convenzionali) per la correzione della presentazione podalica in parecchi Servizi (ospedalieri e territoriali) della Regione Emilia-Romagna. Il suo disegno osservazionale, i probabili bias di selezione, e l'alto numero di dati mancanti non autorizzano conclusioni sull'efficacia clinica dei trattamenti. I risultati dello studio sono tuttavia in grado di generare domande e ipotesi utili sia per migliorare l'offerta di versione per manovre esterne nel Servizio Sanitario Regionale, sia per ulteriori ricerche riguardo ai trattamenti precoci (moxibustione e ago-moxibustione). Tali domande ed ipotesi sono state condensate in una breve serie di conclusioni, arricchite dal confronto con gli operatori partecipanti allo studio, e ora offerte alla discussione di tutti gli operatori interessati.

1. INTRODUZIONE

Il protocollo dello studio osservazionale prospettico “Giù la testa!” è stato approvato dall’Osservatorio Regionale Medicine non Convenzionali della Regione Emilia Romagna e dal Comitato Etico del Centro Capofila (AUSL Bo), e presentato alla Commissione Nascita della Regione Emilia-Romagna. Lo studio è stato finanziato dalla Regione Emilia-Romagna nel quadro del 2° Programma sperimentale Regionale Medicine non Convenzionali.

Questo studio osservazionale prospettico multicentrico ipotizzava tre obiettivi principali, con diverse modalità di reclutamento dei Centri:

1. valutare la frequenza della versione cefalica spontanea nell’ultimo trimestre di gravidanza;
2. valutare i fattori associati alla versione cefalica spontanea in gravidanza;
3. valutare le caratteristiche della popolazione che si sottopone ad interventi per la versione cefalica nell’ultimo trimestre di gravidanza e gli andamenti di frequenza della versione cefalica in tale popolazione.

Lo studio prevedeva che i Centri reclutati, in base alle risorse disponibili localmente, potessero partecipare alla sola valutazione del primo obiettivo (analisi della frequenza della versione cefalica spontanea – Centri A) o aderire anche al secondo obiettivo (analisi dei fattori associati alla versione cefalica spontanea – Centri B) o anche al terzo obiettivo (valutazione delle caratteristiche della popolazione e della presentazione fetale dopo i trattamenti). Quest’ultimo è il caso dei Centri C, che prevedano interventi (moxibustione, ago-moxibustione, o rivolgimento per manovre esterne) atti a favorire la versione cefalica.

Il background e il razionale dello studio sono descritti in dettaglio nel protocollo della ricerca (Allegato 1). Le procedure del protocollo sono riassunte in tre flow-charts (una per ciascun tipo di Centro partecipante A o B o C – vedi Allegato 2). Gli Allegati 3, 4 e 5 contengono le informative per il consenso ai tre trattamenti. Lo studio è stato eseguito secondo la scansione temporale descritta in Tabella 1.

Tabella 1. Tempogramma dello studio

Azioni	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Approvazione Comitato Etico AUSL Bologna	Maggio					
Approvazione altri Comitati Etici		Febbraio- Ottobre				
Organizzazione dello studio		2010				
Start del reclutamento		Settembre				
Mid-term meeting			26 Ottobre			
Stop del reclutamento				30 Settembre		
Stop data input				31 Dicembre		
Elaborazione dei dati					2013	
Discussione risultati con i partecipanti					21 Novembre	
Scrittura del report						Gennaio - Febbraio
Disseminazione dei risultati						2014 e oltre

L'organizzazione dello studio, avvenuta durante il 2010, ha comportato:

- allestimento e test del software e del sito <http://giulatesta.ssl.it> per il data input online
- incontri organizzativi per l'addestramento alla conduzione dello studio e al data input;
- meeting di consenso dei professionisti (ostetriche e medici) partecipanti per la messa a punto dei protocolli dei trattamenti atti a favorire la versione cefalica;
- produzione di materiali informativi per le donne e i professionisti (volantini, locandine, informative varie);
- riunioni organizzative locali (dei singoli Centri partecipanti).

Il monitoraggio dello studio, durante il periodo del reclutamento (Settembre 2010 - Settembre 2011) è stato realizzato mediante:

- incontri periodici dei referenti di Centro (aperti a tutti i medici e le ostetriche partecipanti)
 - aggiornamenti periodici sull'andamento dello studio mediante Newsletters inviate via email a tutti i partecipanti (12 newsletter in totale)
 - assistenza tramite telefono e/o email in caso di difficoltà
-

2. RISULTATI

2.1. Confrontabilità tra il campione dello studio e la popolazione generale

Confrontabilità tra il campione dello studio Giù la testa (n= 1473) e la popolazione generale (n= 40487 parti di cui 1860 podalici - dati CEDAP Emilia Romagna 2011)

Figura 1. Età materna

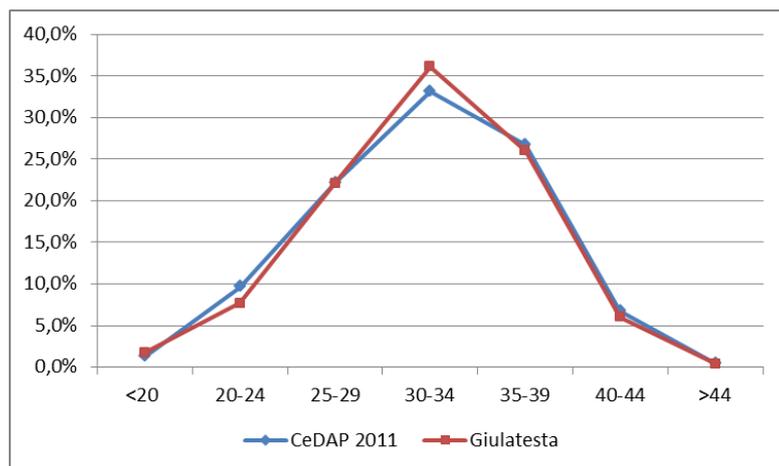
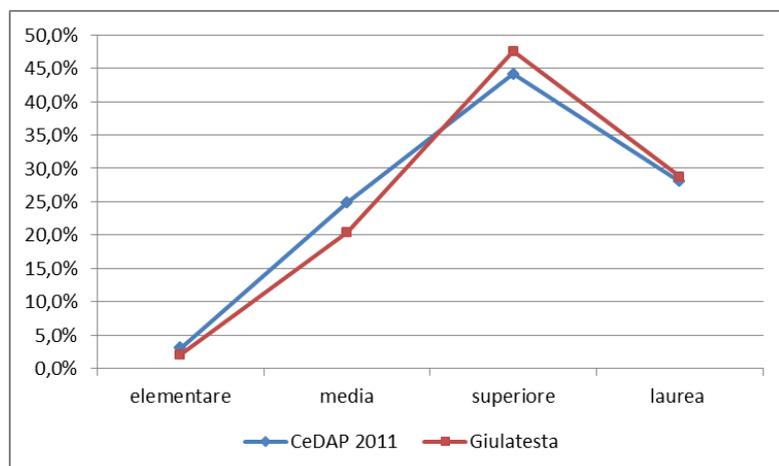


Figura 2. Scolarità materna



Inoltre:

	CeDAP 2011	Giù la testa	Δ (IC 95%)
Straniere	29,8%	29,9%	NS
Fumatrici pre-grav.	17,0%	19,8%	+2,8 (da +0,7 a +4,9)
Parti precedenti	47,1%	37,6%	- 9,5 (da -7 a -12)

Commento: le donne reclutate nello studio si differenziano dalla popolazione del CEDAP Emilia Romagna 2011 per una maggior proporzione di fumatrici e di primipare.

2.2. Descrizione dei Centri partecipanti e della popolazione osservata

I Centri che hanno aderito allo studio inizialmente sono stati 47, dei quali 8 hanno rinunciato a causa di difficoltà organizzative. Hanno completato almeno 1 caso: 39 Centri (20 ospedalieri e 19 territoriali: singoli Distretti o Consultori, o gruppi di Distretti o Consultori). Tali Centri sono listati in Tabella 1.

Tabella 2. Centri partecipanti (per provincia, tipo, e offerta di trattamenti o sola osservazione)

PROVINCIA	Tipo di Centro	SERVIZIO	Offerta di trattamenti				
			M	AM	altro	RME	N
BOLOGNA	C	Ospedale Maggiore				X	
	C	Ospedale Bentivoglio				X	
	B	Distretto Porretta					X
	B-C	UO. Consultori Distr Città	X				
	A	Distretto S. Lazzaro					X
	C	Distretto Casalecchio	X				
	C	Ospedale Porretta	X				
	B-C	UO Consult. Pianura Est	X				
CESENA	C	UO Consult. Crevalcore	X	X			
	C	Ospedale Bufalini	X	X		X	
PARMA	A	AOSP Parma					X
	A	Distretto Parma (4 cons.)					X
	C	Ospedale di Fidenza				X	
FERRARA	C	Ospedale del Delta	X				
	C	Distretto ovest	X				
	A	Distretto sud est					X
	C	Clinica Ostetrica	X	X			
PIACENZA	C	U.O. Consultori	X				
RAVENNA	A	Ospedale Faenza					X
	C	Ospedale di Lugo	X	X			
	C	Consultorio Familiare	X				
	A	Osp. S.Maria delle Croci					X
IMOLA	C	Ospedale Nuovo	X	X			
FORLÌ	C	Ospedale		X			
	A	U.O. Consultori					X
REGGIO EMILIA	C	Ospedale Montecchio	X			X	
	C	Ospedale di Scandiano	X	X	postur	X	
	C	Arcispedale SMN		X		X	
	C	Osp. Guastalla	X				
	C	Distretto salute donna	X		postur		
RIMINI	C	UO Consultori Celle	X				
MODENA	C	Policlinico		X		X	
	C	Ospedale Carpi		X		X	
	C	Consultorio Carpi	X				
	C	UO Consult Castelfranco	X				
	A	Ospedale Vignola					X
	C	U.O.Consultori	X				
	C	U.O.Consultori Sassuolo	X				
	C	Ospedale di Mirandola				X	

Legenda tipo di Centro:

A: solo osservazione

B: osservazione e questionari

C: osservazione, questionari e trattamenti

Legenda trattamenti:

M = moxibustione

AM = agopuntura-moxibustione

RME = rivolgimento per manovre esterne

N = nessuno (solo osservazione)

Tabella 3. Dati raccolti, dati analizzati

Data Base originale	1594 record
Data Base pulito (cartelle incluse nell'analisi)	1473 record
N° perse al follow-up	65 donne
N° soggetti inclusi nell'analisi ...	1408 donne
... per un totale di:	1468 trattamenti

Nota Bene: L'incongruenza numerica tra soggetti inclusi nell'analisi e numero di trattamenti è dovuto a 60 casi che sono state trattate con moxibustione o ago-moxibustione ed, essendo queste fallite, sono state sottoposte anche a RME.

Tabella 4. Arruolamento per Centro e per tipo di trattamento od osservazione

Centro	Nessuno	Moxibust.	Ago-moxibust.	RME	RME dopo moxib. fallita	Totale
AOSP PARMA	12	2	0	0	0	14
Arcispedale S.M.N. RE	7	1	23	0	0	31
Clinica Ostetrica-FERRARA	20	11	4	0	1	36
UO Consultori -Carpi-MO	5	11	7	0	4	27
UO Consultori-Ravenna	0	40	0	0	0	40
Distr Casalecchio	2	8	0	0	1	11
Distr Parma (4 cons)	41	0	0	0	0	41
Distr Porretta-BO	1	0	0	0	0	1
Distr S. Lazzaro-BO	3	1	0	0	0	4
Distr ovest-FERRARA	1	7	0	0	0	8
Distr salute donna- RE	10	20	0	1	2	33
Distr sud est-FERRARA	1	1	0	0	0	2
Osp Guastalla-RE	5	22	0	0	0	27
Osp S.Maria Croci-RA	70	4	0	0	0	74
Osp Bentivoglio-BO	16	8	0	3	0	27
Osp Carpi-MO	3	0	0	0	0	3
Osp Faenza-RA	47	8	4	0	0	59
Osp Maggiore-BO	36	9	0	9	2	56
Osp Montecchio-RE	18	17	3	0	0	38
Osp Nuovo-IMOLA	11	12	3	0	2	28
Osp Porretta-BO	9	9	1	0	4	23
Osp Vignola-MO	4	0	0	0	0	4
Osp del Delta-FE	0	3	0	0	0	3
Osp Fidenza-PR	0	0	0	15	0	15
Osp Lugo-RA	21	108	3	0	2	134
Osp Mirandola-MO	4	0	1	0	0	5
Osp Scandiano-RE	1	10	0	0	2	13
Osp CESENA	5	109	30	0	1	145
Osp FORLI'	1	0	33	0	0	34
Pol-MODENA	34	8	28	26	6	102
UO Cons-FORLI	9	0	0	0	0	9
UO Cons-PIACENZA	3	14	0	0	0	17
UO Cons-Sassuolo-MO	1	4	0	0	0	5
UO Cons-MODENA	17	39	1	3	4	64
UO Cons-Castelfranco-MO	4	22	1	0	0	27
UO Cons-Crevalcore-BO	1	14	3	0	2	20
UO Cons-Pianura EstBO	3	15	0	1	1	20
UO Cons-Celle-RN	2	142	0	0	21	165
UO Cons-Distr-BO	6	30	2	0	5	43
TOTALE	434	709	147	58	60	1408

Tabella 5. Caratteristiche socio-demografiche nel campione di donne arruolate, nelle perse al follow-up e per diversi gruppi di trattamento

Variabili	Tutto il campione			Sottogruppi			
	Valori mancanti	Donne arruolate	Perse al follow-up	Solo osservate	Trattate Moxibust.	Trattate Ago-Moxib.	Trattate RME
Età media (DS)	0	31.8 (5.4)	31.5 (5.0)	32.1 (5.5)	31.3 (5.4)	33.3 (4.3)	31.1 (5.5)
Straniera	0	29.9	29.2	30.9	32.1	12.2	33.1
Laureata	19	29.1	31.2	22.7	28.8	46.3	37.2
Pluripara	2	37.6	43.1	37.3	38.8	29.3	34.2
Precedente podalico	5	3.0	3.1	4.4	2.5	2.0	0.9
Pregresso TC	5	4.0	6.2	6.7	2.9	2.1	0.9
Fumo pre-gravidanza	9	19.8	23.1	21.6	18.4	23.1	15.5
Fumo in gravidanza	12	8.1	12.3	9.3	7.6	5.5	6.0
1 o 2 genitori podalici	359	12.7	14.3	11.9	13.1	12.6	11.7
Sovrappeso / obeso	1	24.2	32.3	25.8	23.8	16.3	25.4
TOTALE n (%)	-	1473 (100)	65 (4.4)*	434 (29.5)^	769 (52.4)^	147 (10.0)^	118 (8.0)^

I dati sono media (DS) per l'età e % per le altre variabili. I totali sono espressi come n (%)

°Nessuna differenza demografica fra il gruppo di donne perse al follow-up e quelle seguite (Test Chi quadro e T test come appropriato).

* Calcolato rispetto al totale delle donne arruolate (1473)

^ Calcolato rispetto al totale dei trattamenti eseguiti (1468)

Commento:

Le differenze più evidenti tra le percentuali osservate nei quattro sotto-gruppi (colonne in azzurro, parte destra della tabella) sono **evidenziate in rosso** e sono così riassumibili:

- tra le osservate: meno laureate, più precedenti podalici, più pregressi tagli cesarei
- tra le trattate con Ago-moxibustione: meno straniere, più laureate, meno pluripare, meno sovrappeso/obese
- tra le trattate con Rivolgimento per manovre esterne: più laureate

Inoltre, sul totale delle donne arruolate, sono stati osservati:

parti gemellari	11 (2.0%)
funicoli brevi	23 (2.1%)
nascite pretermine	62 (4.4%)
Apgar 1 minuto patologico	19 (1.6%)
Apgar 5 minuti patologico	3 (0.3%)
LBW (basso peso alla nascita)	61 (4.3%)
macrosomi	8 (0.6%)
Femmine	(54.3%)

Infine, segue una tabella descrittiva delle nazionalità di 420/440 donne non italiane arruolate nello studio, (in 20 dato non noto).

Tabella 6. Nazionalità delle donne straniere arruolate

Nazionalità	n	%
Albania	74	17.6
Marocco	65	15.4
Romania	52	12.4
Moldavia	31	7.4
Tunisia	18	4.3
Cina	17	4.0
Ucraina	13	3.1
Polonia	13	3.1
Nigeria	11	2.6
Altre 52 nazionalità	126	30.0
Totale	420	100.0

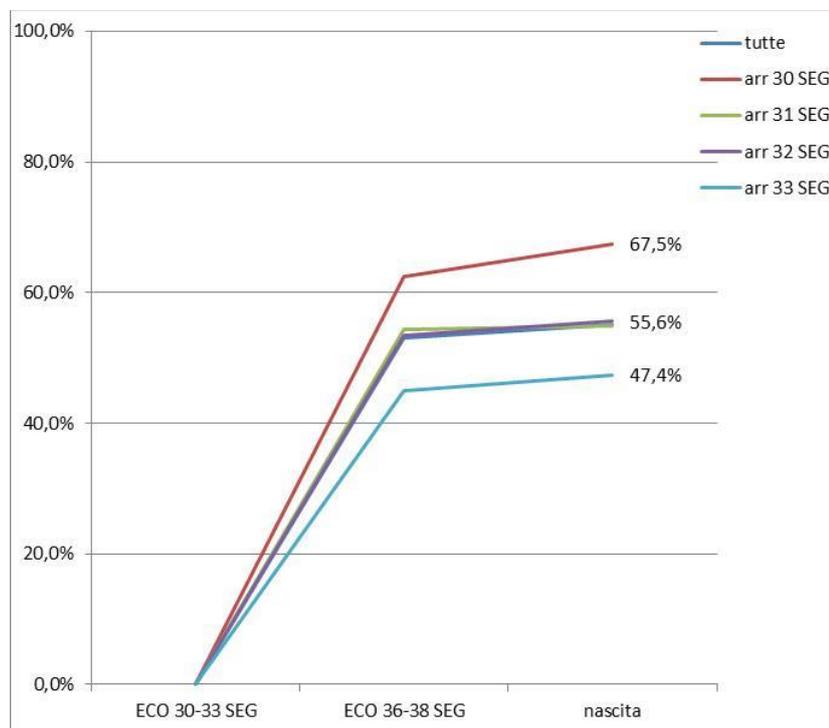
NB: Le donne straniere arruolate nello studio sono 440, pari a 29.9% dell'intero campione.

2.3 . Versione cefalica spontanea nel 3° trimestre

Tabella 7. Tasso di versione spontanea in base all'epoca gestazionale di arruolamento

Settimane di età gestazionale all'arruolamento	n	% cefalici a 36-38 sett.	% cefalici alla nascita
Tutte le donne	434	53.0%	55.1%
30	40	62.5%	67.5%
31	129	54.3%	55.0%
32	187	53.5%	55.6%
33	78	44.9%	47.4%

Figura 3. Tasso di versione spontanea in base all'epoca gestazionale di arruolamento



Commento : L'epoca di reclutamento ha un grosso impatto sulla probabilità di versione cefalica spontanea, che, come atteso, decresce con l'avanzare dell'età gestazionale al reclutamento; solo nelle reclutate a 33 settimane si abbassa al di sotto del 50%

Nota bene: Versioni spontanee tardive (dopo l'ecografia 36-38 sett):

- da presentazione cefalica a podalica: 6 (1,4%), di cui 3 primipare e 3 multipare
- da presentazione podalica a cefalica 14 (3,2%) di cui 3 primipare e 11 pluripare

Figura 4. Tasso di versione spontanea in base all'epoca gestazionale di arruolamento e alla parità

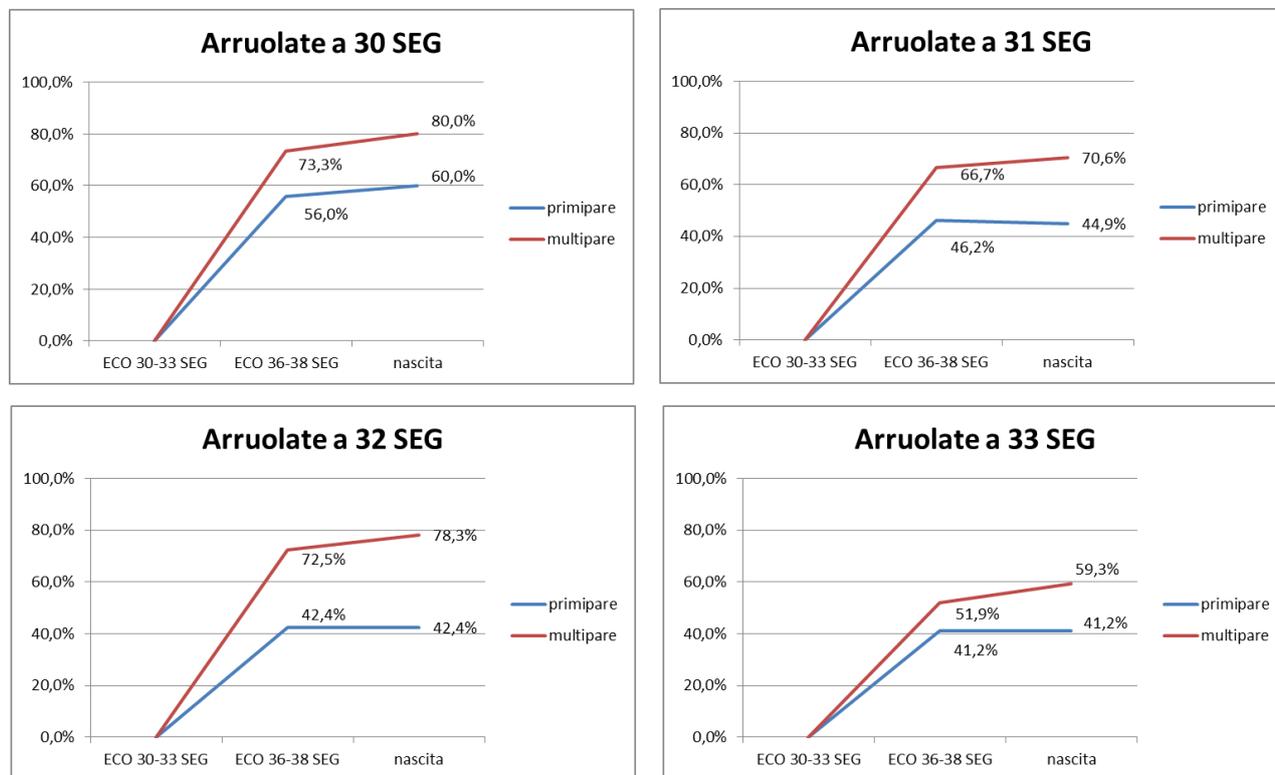


Figura 5. Tasso di versione spontanea in base all'epoca gestazionale di arruolamento e alla nazionalità

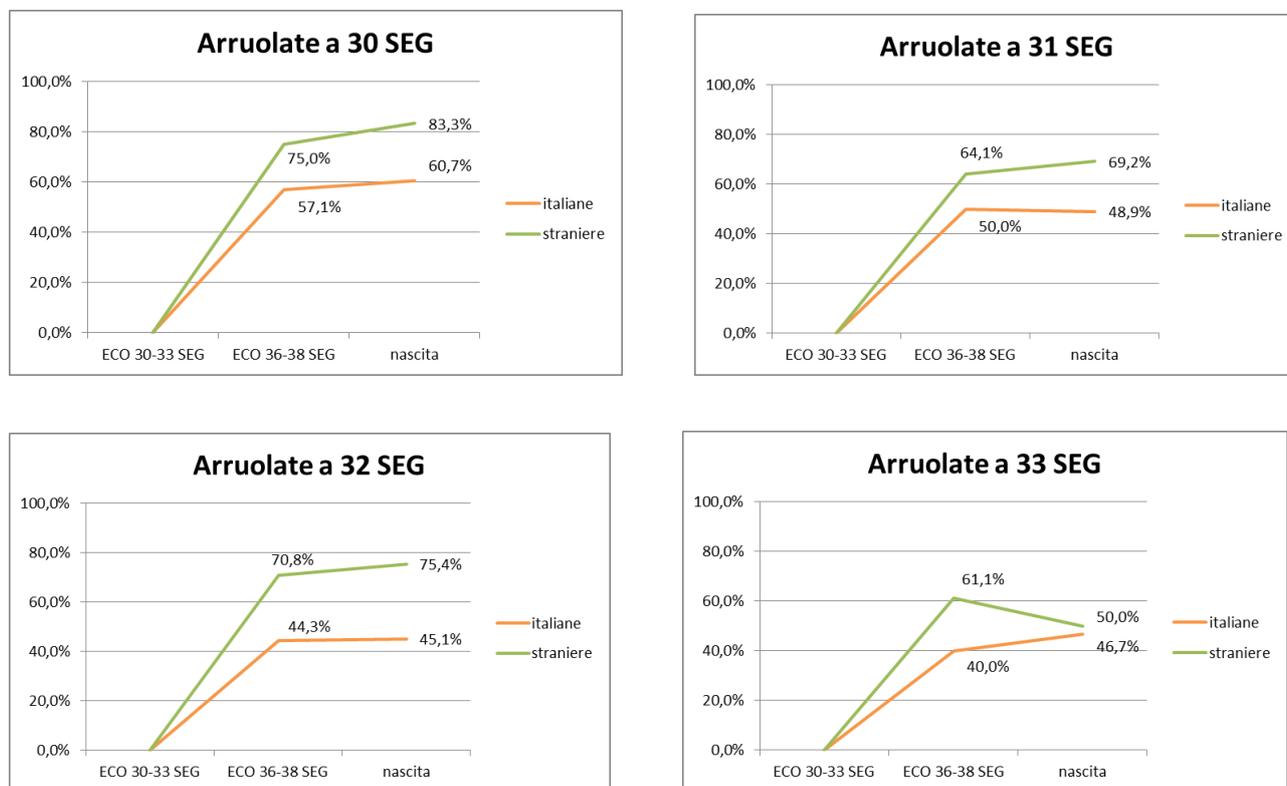


Tabella 8. Analisi dei fattori associati alla versione cefalica spontanea valutata alla nascita

Variabili	Analisi Univariata N=434		Analisi Multivariata N=425	
	OR (IC 95%)	p	OR (IC 95%)	P
Madre italiana	0.38 (0.24-0.59)	<0.001	0.50 (0.30-0.84)	0.008
BMI (per ogni unità in più)	1.02 (0.98-1.06)	0.352	1.00 (0.95-1.05)	0.959
Età (per ogni anni in più)	0.99 (0.96-1.03)	0.670	1.00 (0.96-1.04)	0.930
Scolarità materna				
primaria	1	0.322	1	0.800
secondaria	0.73 (0.45-1.17)		0.83 (0.49-1.42)	
università	0.68 (0.39-1.18)		0.88 (0.46-1.67)	
Parti precedenti	3.35 (2.16-5.19)	<0.001	3.17 (2.01-5.00)	<0.001
Arruolata < 33 SEG	1.45 (0.89-2.38)	0.135	1.32 (0.77-2.27)	0.311
Centro reclutante (trattamento vs osservazione)	0.88 (0.73-1.07)	0.208	0.96 (0.62-1.47)	0.846
LBW (<2500 g)	0.08 (0.02-0.37)	<0.001	0.10 (0.02-0.44)	<0.001

Legenda: OR = odd ratio BMI = body mass index LBW = basso peso alla nascita

Nota Bene: evidenziate in rosso le associazioni statisticamente significative.

Commento: nazionalità italiana della madre, pluriparità e basso peso alla nascita sono fattori associati in maniera statisticamente significativa alla probabilità di versione cefalica spontanea durante il terzo trimestre. Le donne arruolate prima di 33 settimane hanno maggiore probabilità di versione rispetto a quelle arruolate a 33, ma la differenza non è significativa. La probabilità di versione cefalica non dipende dal tipo di Centro reclutante (A = solo osservazione; B = osservazione + questionari; C = trattamento): viene di conseguenza escluso un bias di selezione relativo al tipo Centro.

2.4 Versione cefalica dopo trattamento

Tabella 9. Versioni cefaliche in base all'età gestazionale al reclutamento e al tipo di trattamento

n (%)	Moxibustione			Ago-moxibustione			RME	
	Tot	Eco 36-38w	Nascita	Tot	Eco 36-38w	Nascita	Tot	Nascita
30	82	46 (56.1)	53 (64.6)	15	3 (20.0)	4 (26.7)	22	12 (54.6)
31	189	96 (51.3)	103 (54.5)	53	18 (34.0)	22 (41.5)	21	6 (28.6)
32	316	156 (49.4)	166 (52.5)	50	12 (24.0)	15 (30.0)	49	17 (34.7)
33	182	88 (48.6)	89 (48.9)	29	5 (17.2)	5 (17.2)	26	14 (53.9)
TOTALE	769	386 (50.4)	411 (53.5)	147	38 (25.9)	46 (31.3)	118	49 (41.5)

Legenda: SEG = settimane di età gestazionale RME = rivolgimento per manovre esterne

Nota Bene: per i trattamenti precoci (moxibustione e ago-moxibustione) sono riportati i n (%) delle presentazioni cefaliche osservate a 36-38 settimane e alla nascita; per il rivolgimento per manovre esterne (eseguito dopo 37 settimane) solo le presentazioni cefaliche alla nascita.

Tabella 10. Analisi dei fattori associati alla presentazione cefalica valutata a 36-38 settimane

Variabili	Analisi Univariata N=1418		Analisi Multivariata N=1331	
	OR (IC 95%)	p	OR (IC 95%)	p
Moxibustione	0.90 (0.71-1.14)	0.386	0.86 (0.64-1.16)	0.248
Ago-moxibustione	0.31 (0.20-0.47)	<0.001	0.33 (0.20-0.52)	<0.001
Madre italiana	0.59 (0.47-0.74)	<0.001	0.76 (0.57-1.01)	0.054
BMI (per ogni unità in più)	1.03 (1.00-1.05)	0.035	1.00 (0.98-1.03)	0.820
Età (per ogni anno in più)	0.99 (0.97-1.01)	0.312	0.99 (0.96-1.01)	0.244
Scolarità materna				
primaria	1	<0.001	1	0.147
secondaria	0.61 (0.47-0.80)		0.79 (0.58-1.07)	
università	0.60 (0.45-0.80)		0.99 (0.70-1.40)	
Parti precedenti	3.32 (2.63-4.20)	<0.001	3.99 (3.06-5.19)	<0.001
Arruolata < 33 SEG	1.19 (0.92-1.53)	0.182	1.28 (0.96-1.70)	0.090
Centro (trattamento vs osservazione)	0.85 (0.73-0.98)	0.027	0.96 (0.66-1.40)	0.823
LBW (<2500 g)	0.40 (0.22-0.71)	0.001	0.43 (0.23-0.81)	0.006

Legenda: OR = odd ratio BMI = body mass index LBW = basso peso alla nascita

Nota Bene: evidenziate in rosso le associazioni statisticamente significative.

Commento: pluriparità, basso peso alla nascita e trattamento con ago-moxibustione sono fattori associati in maniera statisticamente significativa alla versione cefalica durante il terzo trimestre.

2.5. Versioni cefaliche dopo Moxibustione in 3 Centri

In tre Centri che hanno eseguito più di 100 trattamenti di moxibustione i tassi di versione cefalica dopo trattamento sono stati più alti rispetto a quelli osservati negli altri Centri, e leggermente più alti anche di quelli osservati nelle donne non trattate. Quest'ultima comparazione è riportata nella tabella seguente.

Tabella 11. Versioni cefaliche dopo Moxibustione in 3 Centri che hanno eseguito più di 100 trattamenti vs tutte le non trattate

Età gestazionale	Trattate con Moxibustione in 3 Centri n=387			Non trattate n=434		
	arruolate	Eco 36-38w	Nascita	arruolate	Eco 36-38w	Nascita
30 SEG	31	22 (71.0)	23 (74.2)	40	25 (62.5)	27 (67.5)
31 SEG	90	49 (54.4)	51 (56.7)	129	70 (54.3)	71 (55.0)
32 SEG	162	94 (58.0)	96 (59.3)	187	100 (53.5)	104 (55.6)
33 SEG	100	54 (54.0)	53 (53.0)	78	35 (44.9)	37 (47.4)
TOTALE	383	219 (57.8)	223 (58.2)	434	230 (52.9)	239 (55.1)

Comparazione a 36-38w: Odd Ratio 1.19 (95 % CI 0.90 - 1.57)
 Absolute benefit increase (IAB) 4.3% (95 % CI -2,5 +11,2)
 Number needed to treat (NNT) 23 (95 % CI - 40 + 9)

Commento: nelle donne trattate con moxibustione nei 3 Centri di cui sopra la probabilità di avere un feto cefalico all'ecografia eseguita a 36-38 settimane è maggiore (OR 1.19) rispetto alle donne non trattate, ma la differenza non è statisticamente significativa (95% CI 0.90-1.57).

In ogni caso l'impatto clinico di questa differenza sarebbe molto basso (NNT 23; in altre parole sarebbe necessario trattare con moxibustione 23 donne con presentazione podalica per ottenere 1 caso in più di presentazione cefalica a 36-38 settimane rispetto a nessun trattamento). Tale beneficio si riduce ulteriormente se consideriamo le presentazioni cefaliche alla nascita.

Infine, deve essere sottolineato che le donne arruolate nei tre Centri di cui sopra differiscono significativamente dal resto delle donne arruolate (tutto il campione) per: età (hanno mediamente un anno di meno), scolarità (meno laureate), parità (più pluripare), fumo pre-gravidanza (meno fumatrici), BMI (meno- sovrappeso/obese).

2.6. Rivolgimento per manovre esterne (RME)

Tabella 12. Presentazioni cefaliche alla nascita sul totale dei rivolgimenti eseguiti nei diversi Centri

Centro arruolante	Cefalici alla nascita
Distr Salute Donna RE	3/3
Clinica Ostetrica di Ferrara	0/1
Osp Bentivoglio BO	2/3
Osp Maggiore BO	15/27
Osp Fidenza PR	8/15
Osp Lugo RA	0/2
Osp Scandiano RE	0/2
Osp Cesena	1/1
Policlinico Modena	11/43
Osp Rimini	9/21
TOTALE	49/118

Nota Bene: i casi in tabella sono stati ricalcolati assumendo che:

- Distr Casalecchio, Osp Nuovo di Imola, Osp Porretta, UO Cons Crevalcore, UO Cons Pianura Est e UO Cons Distretto Città di Bologna hanno inviato per RME all'Ospedale Maggiore di Bologna
- UO Cons Carpi e UO Cons Modena hanno inviato per RME al Policlinico di Modena

Commento: il numero totale di rivolgimenti eseguiti e osservati nel contesto dello studio Giù la testa è scarso e ripartito in modo ineguale sul territorio regionale. Il tasso di successi è assai variabile da centro a Centro.

Tabella 13. Analisi dei fattori associati alla presentazione cefalica alla nascita

Variabili	Analisi Univariata N=751		Analisi Multivariata N=287	
	OR (IC 95%)	p	OR (IC 95%)	p
RME	7.78 (3.84-15.76)	<0.001	7.68 (3.21-18.37)	<0.001
Madre italiana	0.65 (0.40-1.05)	0.075	0.46 (0.20-1.03)	0.061
BMI (per ogni unità in più)	1.03 (0.98-1.09)	0.268	0.94 (0.86-1.03)	0.169
Età (per ogni anno in più)	1.01 (0.97-1.06)	0.562	1.02 (0.95-1.10)	0.532
Scolarità materna				
primaria	1	0.620	1	0.307
secondaria	1.05 (0.56-1.97)		1.93 (0.71-5.21)	
università	1.31 (0.68-2.53)		2.24 (0.75-6.67)	
Parti precedenti	2.78 (1.75-4.41)	<0.001	3.49 (1.68-7.25)	0.001
Arruolamento < 33 SEG	1.15 (0.67-1.98)	0.600	0.88 (0.39-1.99)	0.753
Centro (trattamento vs osservazione)	1.55 (0.73-3.32)	0.256	0.81 (0.27-2.47)	0.712
LBW	0.33 (0.08-1.41)	0.117	*	

* LBW predict failure perfectly. LBW dropped and 18 observations not used.

Commento: multiparità e rivolgimento per manovre esterne sono fattori associati positivamente alla presentazione cefalica alla nascita. Il basso peso alla nascita è stato escluso dall'analisi in quanto fattore predittivo di mancata versione cefalica nel 100% dei casi.

2.7 Preferenze delle donne partecipanti¹

Con l'obiettivo di valutare la propensione delle gestanti verso le Medicine non convenzionali (MNC), nei centri B e C sono state intervistate 381 donne con presentazione podalica, che rappresentano il 30,8% delle 1235 donne reclutate in tali centri. Per il 18% di questa popolazione si è persa tracciabilità sull'identificativo.

Le informazioni fornite alle gestanti sulla presentazione podalica e sui suoi trattamenti sono risultate esaustive. Le donne si sono dichiarate molto (61%) o abbastanza (38%) soddisfatte per la completezza delle informazioni e tranquille e speranzose che il bambino si giri (51%) o tranquille anche se non dovesse girarsi (30%).

E' soddisfatta delle informazioni che ha ricevuto ?	n° Risposte Domanda 2	Risposte %
RISPOSTA1: molto	229	61%
RISPOSTA2: abbastanza	143	38%
RISPOSTA3: poco	4	1%
RISPOSTA4: per nulla	0	0%

Dopo le informazioni che Le sono state fornite si sente	n° Risposte Domanda 3	Risposte %
RISPOSTA1: tranquilla, spero che si giri nelle prossime settimane	199	51%
RISPOSTA2: tranquilla, anche nel caso che non si giri	118	30%
RISPOSTA3: un po' preoccupata, ma spero che si giri	59	15%
RISPOSTA4: un po' preoccupata, se resterà podalico fino al parto	13	3%

Il 42% delle donne sente di aver bisogno di maggiori informazioni su rischi e vantaggi del parto cesareo.

Se dovesse chiedere altre informazioni le vorrebbe avere su	n° Risposte Domanda 5	Risposte %
RISPOSTA1: salute del bambino in presentazione podalica	175	34%
RISPOSTA2: vantaggi e rischi del parto cesareo	213	42%
RISPOSTA3: vantaggi e rischi della moxibustione e agopuntura	42	8%
RISPOSTA4: vantaggi e rischi della versione cefalica esterna	79	16%

¹ Il questionario utilizzato per questa indagine è in [Allegato 6](#)

Il trattamento con moxibustione è quello verso cui è orientata la maggior parte delle donne intervistate (59%). In generale si nota dalle risposte ottenute su questo campione un atteggiamento di interesse e curiosità nei confronti delle terapie non convenzionali (60,8%).

In base alle informazioni ricevute, Lei è orientata a	n° Risposte Domanda 6	Risposte %
RISPOSTA1: provare un trattamento con la moxibustione	323	59%
RISPOSTA2: provare un trattamento con l'agopuntura	56	10%
RISPOSTA3: provare il rivolgimento per manovre esterne	91	16%
RISPOSTA4: effettuare il cesareo se il bambino non si gira spontaneamente	82	15%

Cosa pensa in generale delle medicine e delle terapie cosiddette non convenzionali (agopuntura, omeopatia, fitoterapia...)?	n° Risposte Domanda 7	Risposte %
RISPOSTA1: sono incuriosita	259	60,8%
RISPOSTA2: spesso ricorro alle medicine e/o pratiche non convenzionali	60	14,1%
RISPOSTA3: non sono interessata al tipo di trattamento	11	2,6%
RISPOSTA4: non ho sufficienti informazioni per esprimere un giudizio	68	16,0%
RISPOSTA5: ho timore di effetti collaterali	9	2,1%
RISPOSTA6: non ho fiducia nel tipo di trattamento	2	0,5%
RISPOSTA7: non ho fiducia e preferisco rivolgermi a metodi e tecniche di cura della medicina scientifica occidentale	5	1,2%
RISPOSTA8: non mi interessano	12	2,8%

I motivi più frequentemente riportati per non provare il trattamento con moxibustione ago-moxibustione o RME, sebbene non statisticamente significativi (poiché valutati su un numero molto basso di risposte ottenute) sono relative al timore che il trattamento sia doloroso, (per 9/15 risposte relative alla moxibustione, 7/12 di risposte per l'ago-moxibustione e 7/10 risposte per il RME).

2.8 Soddisfazione delle donne sottoposte a trattamenti ed effetti indesiderati riferiti²

Dopo il trattamento le gestanti sottoposte agli interventi di rivolgimento nell'ultimo trimestre di gravidanza sono state intervistate per indagare la loro soddisfazione e la presenza di effetti indesiderati.

Su un totale di 118 donne sottoposte a RME sono state raccolte 42 interviste (36%).

Su un totale di 769 donne sottoposte a moxibustione sono state raccolte 466 interviste (61%).

Su un totale di 147 donne sottoposte ad ago-moxa sono state raccolte 72 interviste (49%).

Nella trascrizione ed inserimento dei dati sono state perse per ciascun database informazioni sul codice identificativo della gestante per: moxa (31%); ago-moxa (8%); RME (21%).

Le informazioni qualitative ottenute si riferiscono quindi ad un campione notevolmente ridotto rispetto alla popolazione complessiva in osservazione e vanno valutate con cautela.

Il trattamento di ago-moxibustione è iniziato ad un'età gestazionale molto variabile (31-36 settimane) con un picco intorno alla 34esima settimana di gestazione (35,2%).

L' inizio del trattamento per le donne sottoposte a moxibustione nel 65,5% dei casi ricade tra la 32esima e la 33esima settimana, con una durata in media di 7 giorni (21%) e di 14 giorni (25,1%). In generale non sono state riscontrate particolari difficoltà nell'esecuzione della moxa (80%).

SETTIMANA	MOXA		AGO-MOXA	
30	1	0,2%		
31	13	2,8%	6	8,5%
32	150	32,2%	18	25,4%
33	149	32,0%	10	14,1%
34	98	21,0%	25	35,2%
35	38	8,2%	7	9,9%
36	5	1,1%	4	5,6%
37	1	0,2%	1	1,4%
38	1	0,2%		

Ha trovato difficoltà nell'effettuare la moxibustione?	n° Risposte Domanda 6	Risposte %
RISPOSTA1: nessuna difficoltà	377	80%
RISPOSTA2: trovare i momenti appropriati per il trattamento	32	7%
RISPOSTA3: ho trovato difficile riuscire a rilassarmi durante il trattamento	33	7%
RISPOSTA4: temevo di sbagliare la procedura	13	3%
RISPOSTA5: altro	14	3%

² I questionari utilizzati per questa indagine sono agli Allegati 7-8-9.

GIORNI	MOXA		cum.
0	13	2,8%	
1	10	2,1%	4,9%
2	7	1,5%	6,4%
3	12	2,6%	9,0%
4	8	1,7%	10,7%
5	23	4,9%	15,7%
6	16	3,4%	19,1%
7	98	21,0%	40,1%
8	7	1,5%	41,6%
9	4	0,9%	42,5%
10	61	13,1%	55,6%
11	2	0,4%	56,0%
12	7	1,5%	57,5%
13	5	1,1%	58,6%
14	117	25,1%	83,7%
15	43	9,2%	92,9%
16	2	0,4%	93,3%
17	1	0,2%	93,6%
18	3	0,6%	94,2%
20	21	4,5%	98,7%
21	2	0,4%	99,1%
25	1	0,2%	99,4%
30	2	0,4%	99,8%
35	1	0,2%	100,0%

Il trattamento di ago-moxibustione ha comportato un numero variabile da 1 a 5 sedute di agopuntura, più spesso 4 (56,9%) e da un numero compreso tra 2 e 30 sedute di moxibustione, più spesso 8-9 (rispettivamente 11,1% e 12,5%).

SEDUTE n°	AGO		MOXA		cum. %
	SEDUTE n°	%	SEDUTE n°	%	
0	2	2,8%	5	6,9%	
1	13	18,1%	3	4,2%	11,1%
2	12	16,7%	2	2,8%	13,9%
3	2	2,8%	2	2,8%	16,7%
4	41	56,9%	9	12,5%	29,2%
5	2	2,8%	2	2,8%	31,9%
6			6	8,3%	40,3%
8			8	11,1%	51,4%
10			6	8,3%	59,7%
12			5	6,9%	66,7%
13			2	2,8%	69,4%
14			9	12,5%	81,9%
15			5	6,9%	88,9%
17			1	1,4%	90,3%
20			3	4,2%	94,4%
21			1	1,4%	95,8%
30			3	4,2%	100,0%

Poche donne hanno risposto alla domanda sugli effetti collaterali della moxibustione (43 risposte su 466 donne intervistate) e dell'ago-moxibustione (12 risposte su 72 donne intervistate). L'effetto indesiderato più frequente per entrambe è stato "movimenti fetali fastidiosi" riportato rispettivamente dal 32% e dal 43% delle risposte. Altri effetti collaterali riferiti sono stati, per le donne sottoposte a moxibustione, la sgradevolezza dell'odore e la sensazione di scottatura (14 % delle risposte) e, per le donne sottoposte ad ago-moxibustione, il dolore nel punto di infissione dell'ago (29% delle risposte).

MOXA	n° Risposte Domanda 7	Risposte %
RISPOSTA1: nausea	11	8%
RISPOSTA2: odore sgradevole	19	14%
RISPOSTA3: ustione	19	14%
RISPOSTA4: contrazioni uterine intense e ripetute	14	10%
RISPOSTA5: movimenti fetali fastidiosi	43	32%
RISPOSTA6: altro	28	21%

AGO-MOXA	n° Risposte Domanda 5	Risposte %
RISPOSTA1: nausea	3	11%
RISPOSTA2: dolore locale	8	29%
RISPOSTA3: contrazioni uterine intense e ripetute	2	7%
RISPOSTA4: movimenti fetali fastidiosi	12	43%
RISPOSTA5: altro	3	11%

Le donne che sono state sottoposte al trattamento di RME hanno riportato come effetto indesiderato più frequente (40%) la sensazione di “dolore” (14 risposte su 42 donne intervistate).

RME	n° Risposte Domanda 3	Risposte %
RISPOSTA1: nausea	2	6%
RISPOSTA2: dolore	14	40%
RISPOSTA3: contrazioni uterine intense e ripetute	4	11%
RISPOSTA4: movimenti fetali fastidiosi	7	20%
RISPOSTA5: altro	8	23%

Per tutti i trattamenti proposti l'esperienza è stata giudicata nel complesso buona.

Nel complesso come giudica l'esperienza avuta?	MOXA		AGO-MOXA		RME	
	n°	%	n°	%	n°	%
RISPOSTA1: sono molto soddisfatta	175	40%	26	38%	16	41%
RISPOSTA2: sono abbastanza soddisfatta	210	48%	27	54%	16	41%
RISPOSTA3: non sono soddisfatta	57	13%	6	9%	7	18%

Il 78% delle gestanti ripeterebbe l'esperienza con moxibustione così come l'83% di quelle sottoposte a ago-moxibustione (58 risposte su 72 donne intervistate) e il 74% di quelle sottoposte a RME (28 risposte su 42 donne intervistate).

MOXA	n° Risposte Domanda 10	% Risposte
RISPOSTA1: si, la ripeterei	347	78%
RISPOSTA2: la ripeterei se richiedesse un minore impegno	7	2%
RISPOSTA3: la ripeterei se avessi l'aiuto di un ostetrica	5	1%
RISPOSTA4: no, non la ripeterei	20	4%
RISPOSTA4: non lo so	67	15%

AGO-MOXA	n° Risposte Domanda 8	Risposte %
RISPOSTA1: si, la ripeterei	58	83%
RISPOSTA2: la ripeterei se richiedesse un minore impegno	0	0%
RISPOSTA3: no, non la ripeterei	1	1%
RISPOSTA4: non lo so	11	16%

RME	n° Risposte Domanda 6	Risposte %
RISPOSTA1: si, la ripeterei	28	74%
RISPOSTA2: la ripeterei se richiedesse un minore impegno	1	3%
RISPOSTA3: no, non la ripeterei	4	11%
RISPOSTA4: non lo so	5	13%

La soddisfazione risulta indipendente dagli andamenti di frequenza della versione cefalica nella popolazione intervistata.

Cosa è accaduto nel periodo compreso tra il trattamento e il parto?	MOXA		AGO-MOXA		RME	
RISPOSTA1: il bambino si è girato ed è rimasto così fino al parto	228	51%	17	24%	15	38%
RISPOSTA2: il bambino si è girato ma poi è ritornato podalico	9	2%	2	3%	3	8%
RISPOSTA3: il bambino non si è girato	209	47%	53	74%	21	54%

2.9. Questionario alle ostetriche che hanno insegnato la tecnica della moxibustione

Il questionario³ è stato inviato per email in Gennaio 2014 esclusivamente ai/alle referenti dei 22 Centri in cui veniva offerta la moxibustione. Il questionario, infatti, è rivolto agli operatori (ostetriche o medici) che, nel contesto dello studio Giù la testa, si sono dedicati all'addestramento delle gestanti al trattamento con moxibustione. Sono pervenute le risposte di 20 ostetriche. A ciascuna delle 6 domande (riportate qui di seguito, nei riquadri) seguono le **risposte (in rosso)** e un commento degli autori di questo rapporto.

Domanda 1) Dal protocollo del trattamento di moxibustione: <i>“Età gestazionale consigliata: tra 32 e 34 settimane nelle primi-gravide, e tra la 34 e 36 nelle gravidanze successive alla prima”.</i>	
<i>Nota bene:</i> dai dati dalle interviste alle donne è emersa la difficoltà di rispettare questa tempistica (infatti circa il 25% delle donne sottoposte a moxibustione a 35-36 settimane erano primi-gravide)	
Le è capitato di riscontrare questo problema?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Se sì, secondo lei quali sono i motivi per cui si è verificato? <i>(possibile evidenziarne anche più di uno)</i>	
a. Invio tardivo della gestante	
b. Impossibilità di programmare l'incontro nei tempi previsti dal protocollo	
c. Altro (specificare)	
Si tratta di difficoltà superabili?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Se sì in che modo?	

13 ostetriche su 20 hanno riscontrato il problema

13 su 20 per invio tardivo della gestante, 2 anche per impossibilità di aderire al protocollo

2 ostetriche su 20 ritengono che tali difficoltà siano insuperabili, ma non motivano questa opinione.

Per altre 12 ostetriche tali difficoltà sono superabili grazie a: informazione più capillare alle donne; più informazione / formazione agli operatori (in particolare i ginecologi invianti e gli ecografisti); più tempo per le ostetriche; anticipazione dell'arruolamento; maggiore coinvolgimento del Responsabile del Servizio.

Commento: E' molto verosimile che l'efficacia dei trattamenti precoci (moxibustione e agomoxibustione) dipenda dall'epoca gestazionale del trattamento. La maggior parte delle risposte ha evidenziato che spesso il trattamento è stato eseguito più tardi di quanto indicato nel protocollo (in particolare nelle primigravide). Tutte le modalità suggerite per superare questa difficoltà cruciale sono importanti e condivisibili tranne l'anticipazione dei tempi dell'arruolamento. Infatti l'andamento delle versioni spontanee osservato in questo studio suggerisce che la presentazione podalica non dovrebbe essere considerata come problema prima della 33a settimana. Rimane valida quindi (anche se difficile da realizzare) la procedura prevista dal protocollo dello studio, che prevedeva un'informazione alla donna con feto podalico al momento dell'ecografia del 3° trimestre, e il suo trattamento ad età gestazionali successive e solo dopo riconferma della presentazione anomala.

³ Il questionario utilizzato per questa indagine è riportato per intero in Allegato 10.

Domanda 2)

Il documento “Vademecum per le ostetriche” allegato al protocollo dello studio consigliava un tempo variabile tra 30 e 40 minuti per l’addestramento della gestante al trattamento con moxibustione, anche per poter rispondere esaurientemente ad eventuali dubbi e domande.

Ha potuto effettivamente dedicare quel tempo per la seduta di addestramento? (*evidenziare*)

Sì, sempre Spesso A volte sì a volte no Raramente No, mai

20 risposte: Sempre: 10 Spesso: 5 A volte: 4 Raramente: 0 Mai: 1

Commento: la maggior parte delle rispondenti (15 su 20) è riuscita a dedicare alle donne il tempo necessario per l’addestramento (sempre o spesso).

Domanda 3)

L’input dei dati sul sito web di Giù la testa è stato eseguito da lei in persona? Sì No

Se Sì’

- a. in maniera consecutiva (una scheda alla volta, appena completata)
- b. a pacchetti di dati (input di un certo numero di schede completate)

Nel caso b), con che cadenza? (*evidenziare la voce di interesse*)

settimanale quindicinale mensile bimestrale trimestrale semestrale annuale
 tutte insieme alla fine della ricerca

Su 20 ostetriche rispondenti, 14 hanno eseguito l’input in persona, mentre 6 hanno trasferito il cartaceo a chi si è occupato dell’input.

Delle prime 14, 6 hanno eseguito l’input in modo consecutivo, mentre 8 l’hanno eseguito a pacchetti di schede, e con cadenza variabile: bimestrale 2, trimestrale 3, semestrale 1, alla fine dello studio 1, “quando avevo tempo” 1

Commento: solo 6 ostetriche su 20 hanno eseguito personalmente e consecutivamente l’ input dei dati. E’ noto che la dilazione temporale dell’input e il numero di passaggi dalla rilevazione del dato all’input ne diminuiscono la precisione.

Domanda 4)

Ha trovato ostacoli di tipo organizzativo nell'esecuzione della ricerca?

Sì

No

Se Sì , quali? (possibile evidenziarne anche più di uno)

d. scarsa disponibilità di tempo per la ricerca

e. insufficiente informazione sullo studio tra i colleghi

f. inefficienza della rete per l'invio

g. altro

Delle 20 rispondenti, 9 hanno riscontrato ostacoli di tipo organizzativo nell'esecuzione della ricerca; nello specifico:

- scarsa disponibilità di tempo per la ricerca

5 risposte

- insufficiente informazione sullo studio tra i colleghi

6 risposte

- inefficienza della rete per l'invio

4 risposte

- altro

3 risposte, cioè:

1. referti incompleti, qualche invio improprio, ritardo nell'invio, tempi e spazi fisici dedicati

2. scarsa partecipazione delle colleghe che si erano rese disponibili allo studio

3. non era percepita come importante da molti professionisti medici

Domanda 5)

Lei ha eseguito un protocollo che prevedeva il trattamento con moxibustione eseguito dalla donna o dalla coppia al proprio domicilio.

5.a - Dopo l'esperienza dello studio Giù la testa ritiene ancora valida questa procedura in un ambito di ricerca?

Sì

No

Perché?

5.b - Dopo l'esperienza dello studio Giù la testa ritiene ancora valida questa procedura in un ambito di pratica clinica?

Sì

No

Perché?

Risposte alla domanda 5.a:

- 2 ostetriche non ritengono la procedura della moxibustione a domicilio valida in ambito di ricerca, ma non hanno motivato questa opinione.
- 18 ostetriche la ritengono valida, con le seguenti motivazioni (13 risposte):

1. Danni non ne fa e porta l'attenzione della donna al bambino
2. Assolutamente sì !! Per il nostro punto nascita questo Studio ha dato la possibilità di introdurre in modo ufficiale le tecniche di medicina tradizionale cinese, verso le quali eravamo e siamo ora ancor più motivati
3. Perché nella nostra realtà ha avuto esito positivo nella maggioranza dei casi ...in pochissimi casi non si sono girati
4. Perché potrebbe ridurre la percentuale dei cesarei in modo naturale
5. Per avere ulteriori dati da confrontare...(x valutare l'efficacia del trattamento)
6. In oriente la moxibustione viene applicata con successo, mentre noi occidentali abbiamo bisogno di rendere nostro il metodo applicandolo in modo corretto.
7. Dati confortanti che ci autorizzano a continuare
8. Mi sembra più pratico, rende più attiva donna e coppia nel percorso verso un parto fisiologico. Importante la massima disponibilità dell'operatore in caso di dubbi o problemi
9. Ho avuto buoni risultati
10. Penso che il grosso limite dello studio Giù la testa fosse la scarsa disponibilità di tempo di noi operatori
11. Fattibilità, attivazione della coppia
12. Perché è semplice, funzionale e pratica sia per l'operatore che per la paziente
13. Anche se dallo studio non si sono ricavati dati esaurienti, sono convinta che sia un trattamento abbastanza valido, perché è un modo per coinvolgere il partner e la donna, di aiutarla a prendere coscienza di sé stessa e del proprio corpo. Se una persona ci crede e ci sono i risultati è una soddisfazione personale; e se non altro non fa male.

Risposte alla domanda 5.b:

- 1 ostetrica non ha risposto;
- 19 ostetriche ritengono la procedura della moxibustione a domicilio valida in ambito pratico e 17 di loro hanno dato le seguenti motivazioni:

1. IDEM (danni non ne fa e porta l'attenzione della donna al bambino)
2. Perché , oltre all'efficacia, è anche un modo, per le coppie, di fermarsi, ascoltarsi
3. Perché è una tecnica semplice con pochi rischi e bassi costi e se fatta correttamente anche valida
4. Per dare una possibilità in più alle gravide. Per evitare eventualmente il rivolgimento per manovre esterne e TC elettivo
5. Continuo a offrirla alle donne, e a diffonderla nei gruppi di accompagnamento alla nascita o durante eventi informativi dedicati alle donne/o coppie. La mia è una professione centrata sulla la promozione della salute della donna e del bambino. Anche se la percentuale di successo è bassa , questa opportunità deve essere data.
6. Nonostante i risultati vale sempre la pena provarci anche per un solo rivolgimento
7. Questa pratica permette un contatto madre/padre/neonato, crea un'occasione di bonding prenatale e favorisce la genitorialità
8. Pratica che la gravida accetta favorevolmente, perché non invasiva e che le permette di rapportarsi con il proprio corpo e con il bambino
9. Procedura semplice e non invasiva accettata positivamente in donne veramente motivate
10. Ritengo sia utile insegnare la pratica perché sia effettuata a domicilio e che sia utile effettuarla interamente da un operatore solo in casi particolari in cui sia impossibile la pratica a casa
11. Si riesce a monitorare a quante donne si gira il bambino
12. In accordo con la nostra ginecologa del consultorio alle donne seguite dal percorso nascita è una pratica che viene sempre proposta
13. E' un'opzione terapeutica che molte donne e molti ginecologi preferiscono al rivolgimento per manovre esterne
14. Ho rilevato buoni risultati
15. La procedura NON ha evidenziato danni o assoluta inefficacia, richiede risorse del personale ma attiva la donna/coppia e attenzione verso il parto fisiologico
16. Ha una validità scientifica
17. Ormai ho instaurato un rapporto con i Ginecologi della mia Azienda che credo non sia più possibile tornare indietro, anzi dovrò addestrare qualcun altro che mi aiuti

Commento alle risposte alla Domanda 5: è interessante il fatto che la maggior parte delle ostetriche rispondenti abbiano giudicato valida la procedura (addestramento seguito da auto-trattamento a domicilio) sia in ambito di pratica clinica che in ambito di ricerca, mentre nessuna risposta abbia posto l'attenzione sulla difficoltà di valutare in modo oggettivo una procedura che si svolge in ambito domestico e quindi con modalità difficilmente controllabili. In altre parole, sembra emergere una difficoltà a distinguere l'ambito della pratica clinica da quello della ricerca; alcune risposte, inoltre, dichiarano motivazioni educative e relazionali per proporre il trattamento talmente forti da relegare in secondo piano (se non oscurare) l'attenzione al risultato clinico. (Su questo punto vedi anche commento alle risposte alla domanda 6).

Domanda 6)

Ulteriori commenti sull'esperienza, note e suggerimenti per future ricerche:

.....

11 commenti:

1. Esperienza positiva! Rimaniamo a disposizione per ulteriori futuri studi, che auspichiamo vengano attivati!
2. 1) auspicio più tempo da dedicare alla ricerca (per moxibustione il tempo è stato ritagliato tra un'attività e l'altra); 2) Più formazione; 3) riconoscimento economico
3. Secondo il mio punto di vista l'attuazione della tecnica in ambito domestico in assenza di un adeguato controllo riduce la possibilità di verificarne la corretta e l'effettiva esecuzione
4. Malgrado le difficoltà l'esperienza è stata complessivamente stimolante e positiva. In una futura ricerca, la parte informatica e cartacea dovrebbe essere semplificata al massimo e con un programma meno rigido. Più tempo dedicato alla formazione "tecnologica" e produzione minore di schede di raccolta dati. L'ideale sarebbe creare un solo punto di raccolta dati con personale e tempi dedicati. Personalmente è la parte che ho trovato più "gravosa". Alle riunioni dovrebbero poter partecipare tutte le ostetriche che praticano l'addestramento.
5. Protocolli più snelli
6. L'unica nota dolente è che all'inizio ci fu grande adesione da più parti, sia come disponibilità ecografica che come disponibilità ospedaliera ad eseguire rivolgenti (come completamento dell'offerta). Tale disponibilità via a via è andata scemando, mi sono trovata spesso in difficoltà organizzativa a gestire il proseguire dei controlli delle pazienti prese in carico. Darei più visibilità allo studio e cercherei la disponibilità dei cosiddetti apicali (Coordinatori, dirigenti medici, etc.
7. In futuro credo che la discussione dati debba essere veramente tale e non solo un resoconto di osservazioni già fatte senza possibilità di modifica. Grazie ancora per la grande disponibilità del dott. Cardini per tutta la durata del percorso
8. In accordo con la nostra ginecologa continuiamo ad offrire la moxibustione alle signore che seguono il percorso nascita perché riteniamo sia uno strumento efficace
9. Preliminare discussione dei dati con operatori coinvolti prima della conclusione dello studio
10. Più appoggio nei aspetti burocratici col comitato etico
11. Anche se un'esperienza molto impegnativa, mi è piaciuta e credo valga la pena continuare a scopo di ricerca

Commento (vedi anche commento alla domanda 5): E' verosimile che il gruppo delle rispondenti si sia auto-selezionato sulla base di forti motivazioni verso la pratica della moxibustione, non accompagnate da una solida formazione e motivazioni altrettanto forti in ambito di ricerca.

3. DISCUSSIONE

3.1. Limitazioni dello studio: bias di selezione.

Nonostante le precauzioni prese nel disegno e conduzione dello studio, la complessità dello stesso ci suggerisce di considerare i dati raccolti con estrema cautela, a causa dei dubbi relativi alla sistematicità nell'arruolamento del campione, che appare gravato da importanti bias di selezione.

Infatti nella maggior parte dei Centri il reclutamento non è stato consecutivo ma casuale e verosimilmente dipendente dalla presenza in servizio e dalla disponibilità di tempo del personale coinvolto nello studio, dal variabile accesso all'informazione delle donne con presentazione podalica, oltre che dall'efficienza – anche questa molto variabile da Centro a Centro – del coordinamento tra ecografisti e personale dedicato al primo colloquio informativo.

Questa constatazione è confermata dal fatto che solo un Centro è stato in grado di registrare le gestanti eleggibili ma non arruolate⁴. Per quanto riguarda i casi trattati possiamo ipotizzare che i fattori che più hanno influenzato il reclutamento sono stati: l'accesso all'informazione e le attitudini / preferenze delle gestanti. Per quanto riguarda i casi non trattati e solo osservati il possibile bias di selezione sembrerebbe meno legato al caso e difficile da spiegare, se non immaginando errate interpretazioni del protocollo dello studio. Infatti, come si può notare nella Tabella 12, in alcuni Centri partecipanti le percentuali di versione spontanea sono del tutto sbilanciate.

Tabella 14. Versioni cefaliche spontanee nel terzo trimestre in alcuni Centri partecipanti

Presentazione al controllo ecografico a 36-38 sett.	Centro X	Centro Y	Centro Z
PODALICA	19	33	0
CEFALICA	2	1	17

⁴ A titolo informativo si riportano i dati registrati da questo Centro (Ospedale di Lugo – AUSL Ravenna): su un totale di 154 donne eleggibili, 135 sono state arruolate e 19 non arruolate (= 12,3% delle eleggibili). Motivi del rifiuto: "non mi interessa" (7 casi); "spero / preferisco che il feto si giri spontaneamente" (8 casi); "preferisco il TC" (4 casi).

3.2. Limitazioni dello studio: dati mancanti

L'alto numero di dati mancanti (verosimilmente dovuto a mancata raccolta del dato da parte del medico ecografista o a ostacoli / difficoltà di trasferimento del dato dalla cartella cartacea al database online) ha impedito di includere alcune variabili nell'analisi multivariata e quindi di valutarne l'impatto sulla probabilità di versione cefalica.

Tabella 15. Dati mancanti (database completo: 1473 schede)

Variabile	Missing (n)
parità	2
pregresso podalico	5
pregresso taglio cesareo	5
madre podalica	300
padre podalico	367
peso pre-concezionale	1
statura madre	1
fumo materno pre-gravidico	9
fumo materno in gravidanza	12
I eco età gestazionale	7
diametro biparietale	266
circonferenza cefalica	283
circonferenza addominale	275
lunghezza femore	276
I eco anomalie	292
I eco liquido amniotico	263
I eco arti flessi	692
II eco età gestazionale	55
II eco presentazione	55
nascita età gestazionale	58
peso neonatale	60
modalità parto	56
nascita presentazione	56
sexso	264
apgar 1 min	277
apgar 5 min	277
funicolo breve	392

3.3. Versione cefalica spontanea nel 3° trimestre

La letteratura scientifica disponibile su questo argomento è scarsa e consiste in alcuni studi retrospettivi e/o su casistiche limitate (1-7). Lo studio senza dubbio più attendibile è quello prospettico di Westgren et Al. (8), che nel periodo compreso tra luglio 1982 ed ottobre 1983 studiarono 4600 gestanti sottoposte a screening ultrasonico a 32 settimane, identificando 310 casi (6,7%) con feto in presentazione podalica, di cui seguirono con ecografie settimanali lo sviluppo intrauterino prendendo in considerazione il diametro biparietale, la circonferenza addominale, la lunghezza del femore e la localizzazione placentare al fine di poter valutare eventuali fattori prognostici positivi associati ad una versione cefalica spontanea.

Lo studio mise in evidenza che le multipare senza precedenti di presentazione podalica alla nascita avevano maggiori probabilità di versione cefalica spontanea nel 3° trimestre rispetto alle primipare e rispetto alle multipare con precedenti di presentazione podalica alla nascita.

Oltre alla primiparità, anche la posizione in estensione delle gambe fetali, la brevità del cordone ombelicale, e il basso peso alla nascita risultarono associati a bassa probabilità di versione cefalica spontanea.

Figura 6 – Probabilità di versione spontanea nel 3° trimestre secondo Westgren et Al. BJOG 1985; 92: 19-22.

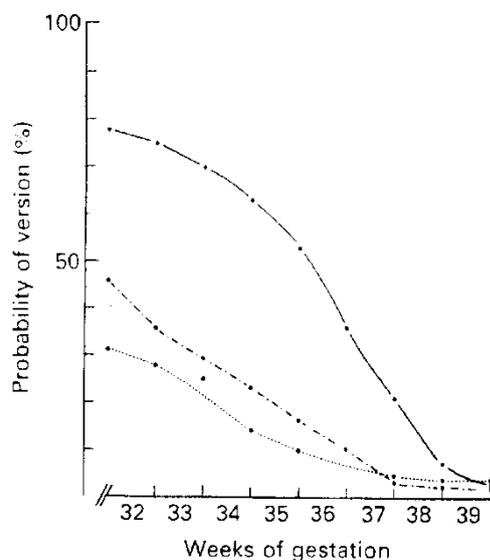


Fig. 1. Probability of spontaneous cephalic version during the last trimester for primiparae (●—●) and multiparae with (●- - -●) and without (●.....●) previous breech delivery.

L'analisi dei dati del nostro studio osservazionale prospettico "Giù la testa!" ha sostanzialmente confermato lo studio di Westgren riguardo alla maggior probabilità (a parità di età gestazionale) di versione cefalica spontanea nelle multipare rispetto alle primipare e nei feti con peso normale alla nascita rispetto a quelli a basso peso.

Il terzo e ultimo determinante significativo all'analisi multivariata è stata la nazionalità della madre, con un netto vantaggio delle straniere rispetto alle italiane. L'impatto del fattore etnico, già registrato da Hofmeyer (2) in una popolazione di donne sudafricane, non ha potuto essere da noi studiato in maniera più approfondita (comparativa tra le diverse etnie), a causa dell'estrema varietà delle nazionalità delle donne non italiane partecipanti allo studio (vedi Tabella 6 – a pag 11).

La minore probabilità di versione cefalica spontanea in feti con arti inferiori estesi a 32-33 settimane è evidenziabile anche nel nostro studio in quella parte (purtroppo limitata) della casistica in cui il dato è stato raccolto. L'alto numero di missing (47%) non ha consentito di includere questa variabile nell'analisi multivariata, ma considerando i 741 casi (trattati e non trattati) in cui il dato è disponibile appare evidente che i feti con arti estesi hanno una probabilità di versione spontanea molto ridotta:

Tabella 16. Arti inferiori flessi o estesi all'ecografia del 3° trimestre

Ecografia 3° trimestre	Presentazione alla nascita			Totale casi
	cefalica	podalica	n (%) altro	
Gambe flesse	238 (62,6)	139 (38,7)	2	379
Gambe estese	142 (37,4)	220 (61,3)	0	362
Totale casi	380	359		741

Pearson χ^2 44.16 P 0= 0,000

Un dato che emerge dal nostro studio, e che dovrebbe avere un impatto diretto sulle procedure dell'assistenza alla gravidanza, è l'alta probabilità di versione cefalica spontanea nelle gestanti reclutate prima di 33 settimane. Nelle primipare questa probabilità scende sotto il 50% a 33 settimane, e nelle secondipare e/o straniere ciò avviene ancora più tardi. Ne consegue che l'ecografia del 3° trimestre (che di solito viene eseguita a 30-32 settimane) non ha un timing adeguato per lo screening della presentazione podalica ai fini di un qualsiasi trattamento. In generale, l'età gestazionale alla quale allertare una gestante con presentazione podalica del feto e proporle un trattamento dovrebbe probabilmente essere stabilita caso per caso prendendo in considerazione tutti i determinanti / fattori associati descritti sopra, e comunque non dovrebbe essere inferiore a 33 settimane.

Le variabili analizzate in questo capitolo (parità, nazionalità della madre, basso peso alla nascita, età gestazionale al reclutamento) costituiscono fattori di confondimento in uno studio osservazionale, e fattori di cui controllare il bilanciamento in un RCT: di conseguenza esse dovrebbero essere sempre considerate in fase di progettazione di una nuova ricerca sulla presentazione podalica del feto e sui trattamenti per la sua correzione.

Infine, il nostro studio ha confermato l'incidenza molto bassa di versione cefalica spontanea tardiva (successiva all'ecografia eseguita a 36-38 settimane): 1,4% da cefalica a podalica e 3.2% da podalica a cefalica, come già segnalato da Gottlicher nel 1989 (4).

3.4. Trattamenti non convenzionali per ottenere la versione cefalica

Al di fuori del Servizio Sanitario Regionale, l'offerta di trattamenti non convenzionali per ottenere la versione cefalica da parte di operatori medici e non medici è estremamente diffusa e con modalità assai varie⁵, tra cui: l'omeopatia, l'osteopatia, la musico-terapia e altre modalità di stimolazione acustica, il massaggio, le tecniche posturali, la meditazione, e la stimolazione di punti cutanei mediante digito-pressione (acupressure), agopuntura o calore (moxibustione). Lo studio osservazionale prospettico "Giù la testa!" ha riguardato in particolare le ultime due modalità, che sono anche quelle più indagate e presenti in letteratura scientifica.

La Tabella n° 14 riassume le revisioni sistematiche disponibili riguardo ai cosiddetti "acupuncture-type interventions" (ATI), cioè essenzialmente agopuntura e moxibustione.

Tabella 17. Revisioni sistematiche e meta-analisi su agopuntura e tecniche correlate (acupuncture-type interventions) per la correzione della presentazione podalica. *

Autore / Anno	Rivista	Trials / Soggetti (n)	Interventi	Outcome primario	Conclusioni
Van den Berg ⁹ 2008	Complement. therapies in Medicine	6 RCT n = 818 + 3 non-RCT n = 806	Acupunct-type interventions (ATI)	Pres. podalica dopo il trattamento	Efficace (28 vs 56%)
Xun Li ¹⁰ 2009	BMC Chinese Medicine	10 RCT n= 2090 + 7 non-RCT n= 1409	Moxibustione e ATI	Pres. cefalica dopo il trattamento	Efficace
Vas ¹¹ 2009	Am J Obstet Gynecol	7 RCT n = 1127	Moxibustione o Moxib + Agop	Pres. cefalica dopo il trattamento	Efficace (72,5 vs 53,2%) NNT 5 (IC 4-7)
Liu ML ¹² 2009	Chinese Journal of EBM	8 RCT n = 1341	Agopuntura e Moxibustione	Pres. cefalica dopo il trattamento	Efficace RR=1.38, 95% CI 1.20 - 1.58
Coyle ¹³ 2012	Cochrane Library	8 RCT n = 1346	Moxibustione o Moxib + Agop o Moxib + Postur	Pres. cefalica alla nascita	Evidenze limitate
Qinhong Zhang ¹⁴ 2013	Evid Based Complement Alternat Med	7 RCT n = 1387	Moxibustione	Pres. cefalica dopo il trattamento e alla nascita	Efficace

In tutte le revisioni sistematiche in tabella tranne l'ultima, gli RCT inclusi vertevano sull'utilizzo sia di agopuntura che di moxibustione, o di un mix dei due trattamenti. Date le rilevanti differenze tra le due

⁵ Si specifica che l'elenco che segue non è né intende essere esaustivo.

modalità (l'una praticata da un medico – agopuntore, l'altra insegnata alla gestante come home self-treatment – si vedano per questo anche i consensi sulle procedure dei due trattamenti, allegati n° 6 e 7) l'appropriatezza del loro assemblaggio in una medesima revisione sistematica appare quantomeno discutibile.

Inoltre è da sottolineare che solo le due revisioni sistematiche più recenti (Coyle 2012, Qin-hong Zhang 2014) non hanno come outcome primario la presentazione cefalica dopo il trattamento, ma la presentazione cefalica alla nascita. Quest'ultima rappresenta l'unico outcome clinicamente rilevante, in quanto potenzialmente in grado di ridurre il ricorso al taglio cesareo elettivo.

Ancora, è da sottolineare come le revisioni sistematiche e i singoli RCT a tutt'oggi disponibili non forniscono una risposta chiara e univoca al problema della trasferibilità (dai contesti sociali e sanitari originali a quelli occidentali) di trattamenti così fortemente connotati dal punto di vista etnico e culturale. I risultati degli RCT condotti in Europa su popolazioni caucasiche hanno avuto risultati contraddittori: per quanto riguarda la moxibustione un RCT italiano è stato interrotto, un RCT svizzero ha avuto risultati negativi, un RCT spagnolo positivi; per quanto riguarda l'ago-moxibustione, entrambi gli RCT europei hanno avuto risultati positivi.

In ogni caso e in conclusione, la letteratura scientifica oggi disponibile conferma e rafforza quanto si conosceva nel 2009 al momento della scrittura del protocollo dello studio *Giù la testa*, e cioè che i trattamenti in questione (moxibustione e agopuntura-moxibustione) sono da considerare moderatamente efficaci o quantomeno (secondo i punti di vista più conservatori) promettenti e degni di ulteriore ricerca.

A fronte di ciò, confrontando l'andamento delle versioni cefaliche in donne trattate e non trattate nel contesto dello studio osservazionale *Giù la testa*:

- in generale l'utilizzo della moxibustione, nella modalità proposta, non è risultato associato ad una maggior proporzione di presentazioni cefaliche a 36-38 settimane e alla nascita rispetto al non trattamento; solo nei tre centri dove la moxibustione è stata offerta in maniera più sistematica (quelli che hanno completato più di 100 casi) è emersa una debole associazione positiva (non significativa: OR 1.19, 95% CI 0.90-1.57);
- l'utilizzo dell'ago-moxibustione è risultato associato ad una proporzione di presentazioni cefaliche a 36-38 settimane e alla nascita inferiore a quello osservato nelle donne non trattate.

Nel commentare questi risultati, è opportuno tenere presente che:

1. lo studio osservazionale "*Giù la testa!*" non è uno studio di efficacia ma uno studio di coorte, prospettico, di valutazione della qualità della cura e di descrizione dei profili assistenziali in cui è stato rilevato anche il dato della presentazione alla nascita;
2. i bias di selezione del campione descritti sopra (reclutamento non consecutivo; reclutamento dei casi trattati e non trattati in Centri differenti) indeboliscono l'attendibilità del confronto tra casi trattati e non trattati;
3. in molti Centri, l'entusiasmo e la generosità grazie ai quali le ostetriche e i medici partecipanti si sono fatti carico dell'esecuzione dello studio non sono bastati a superare ostacoli di tipo sia culturale che organizzativo (documentati dai risultati del Questionario per le ostetriche che hanno insegnato alle gestanti la tecnica della moxibustione" – vedi pag. 27);
4. dato il notevole numero di Centri partecipanti non è stato possibile verificare e monitorare in modo continuo e capillare l'aderenza degli operatori ai protocolli di trattamento.

Queste doverose puntualizzazioni introducono il tema generale della difficoltà di fare ricerca negli ambiti della normale assistenza clinica e quello più specifico degli ostacoli ai processi di integrazione tra interventi di tipo convenzionale e non convenzionale. Non riteniamo che sia il caso di approfondire questi aspetti, che sono oggetto del 3° Programma Sperimentale Regionale Medicine non Convenzionali recentemente iniziato (2013), e che al momento dell'approvazione e dello start dello studio Giù la testa non erano ancora stati affrontati dall'Osservatorio Regionale Medicine non convenzionali.

Malgrado tutte le limitazioni e le considerazioni fin qui esposte, i risultati dello studio Giù la testa indicano con chiarezza che a tutt'oggi non è giustificata l'offerta generalizzata di moxibustione e ago-moxibustione nel SSR, mentre è opportuna la prosecuzione di un'attività di ricerca che affronti le problematiche emerse da questo studio.

3.5. Rivolgimento per manovre esterne

L'utilizzo della RME ha prodotto un guadagno di circa il 40% nella proporzione di presentazioni cefaliche alla nascita rispetto al non trattamento. Tale guadagno è comparabile ai dati di efficacia riportati dalla revisione Cochrane 2012, che attesta una "significant and clinically meaningful reduction in non-cephalic birth (RR 0.46, 95% CI 0.31 to 0.66) and caesarean section (RR 0.63, 95% CI 0.44 to 0.90)"

Considerazioni:

- Il disegno dello studio Giù la testa e il numero limitato di donne reclutate e sottoposte a RME nel contesto dello studio non consentono di valutare eventuali effetti di contenimento del numero di Tagli Cesarei dovuti all'offerta di RME
- A fronte di 1860 tagli cesarei elettivi per presentazione podalica eseguiti in Emilia-Romagna nel 2011, i 118 casi di RME osservati nei due anni di durata dello studio Giù la testa rappresentano una percentuale molto bassa delle prestazioni potenzialmente eseguibili. Pur tenendo conto che, malgrado il notevole impegno profuso, l'informazione sullo studio Giù la testa ha raggiunto solo una parte delle potenziali utilizzatrici, e che per motivi vari e degni di essere analizzati un numero non piccolo di donne informate tende comunque a rifiutare il rivolgimento per manovre esterne, il limitato numero di RME osservati, la loro distribuzione sul territorio regionale, e le percentuali di successo documentate in questo studio dovrebbero rappresentare il punto di partenza per una riflessione sull'inadeguatezza dell'offerta di questa metodica in Regione, e per un consenso su una programmazione in grado di migliorarla sia in senso quantitativo che qualitativo.
- Nota bene: le donne che hanno eseguito moxibustione o ago-moxibustione senza ottenere la versione cefalica e che in seguito hanno acconsentito al trattamento con RME, hanno avuto risultati peggiori rispetto a quelle che hanno fatto solo il RME. Infatti, la presentazione cefalica dopo tentativo di RME è 41.5%; distinguendo chi ha precedentemente provato la moxa da chi sceglie di fare direttamente RME le percentuali sono rispettivamente 36.7% (per chi aveva provato la moxa) e 46.6% (in chi ha fatto solo la RME). Anche in questo caso, i numeri sono troppo limitati per enfatizzare questa differenza, le cui ragioni, nel caso fosse confermata, resterebbero tutte da chiarire.

3.6. Le donne partecipanti

I risultati emersi dai questionari somministrati alle donne partecipanti allo studio devono essere considerati con cautela dato l'alto numero di non responders e la perdita di tracciabilità degli identificativi che non ha permesso di associare un buon numero di questionari cartacei (18%) alle schede del database elettronico. Riteniamo ugualmente che alcune impressioni generali desumibili da questa indagine siano interessanti dato il notevole numero assoluto di questionari raccolti, senza però sottovalutare il fatto che le percentuali presentate nei capitoli 2.7 e 2.8 avrebbero potuto essere diverse se la copertura del campione fosse stata maggiore.

Per quanto riguarda le propensioni manifestate dalle donne dopo aver ricevuto l'informazione ma prima di qualsiasi trattamento, risulta evidente l'interesse primario per le informazioni in tema di "taglio cesareo", a fronte della prevalenza di un atteggiamento piuttosto tranquillo (fatalista?) riguardo al tema "presentazione podalica". Tra i trattamenti proposti risulta preferita la moxibustione, verosimilmente a causa della sua minima invasività e della possibilità di auto-somministrazione del trattamento al proprio domicilio. In generale, riguardo alle Medicine non convenzionali la curiosità prevale nettamente sul disinteresse o la diffidenza.

Per quanto riguarda le interviste post- trattamento, al di là di quanto già sottolineato nei capitoli 2.7 e 2.8, è interessante notare che 1 su 6 donne sottoposte a moxibustione (per la precisione il 16.3%) ha eseguito il trattamento per un periodo ben più lungo delle due settimane che costituivano il limite massimo di durata stabilito dal protocollo.

In generale, e per tutti i trattamenti proposti, gli effetti collaterali riferiti non hanno influito negativamente sulla soddisfazione riguardo all'esperienza fatta. La grande maggioranza delle donne che hanno risposto all'intervista ripeterebbe l'esperienza, e ciò indipendentemente dall'esito avuto dal trattamento stesso.

3.7. Gli operatori partecipanti

Il protocollo dello studio Giù la testa non prevedeva indagini su conoscenze, preferenze, attitudini e soddisfazione degli operatori partecipanti. Un gruppo specifico di operatori (le ostetriche dedicate all'insegnamento alle donne della tecnica della moxibustione) è stato oggetto di due studi qualitativi eseguiti rispettivamente durante e dopo la conclusione dello studio Giù la testa.

Durante la conduzione dello studio, Chiara Garavelli, laureanda in Ostetricia presso l'Università di Bologna, ha elaborato una tesi (discussa nel 2011) sulla "Presentazione podalica nel 3° trimestre e il progetto Giù la testa", nel cui contesto ha condotto una "Indagine qualitativa sull'esperienza delle ostetriche partecipanti al progetto". Gli obiettivi di questo studio erano: conoscere l'esperienza delle ostetriche che si avvicinano alla moxibustione, valutare eventuali problemi organizzativi e di collaborazione nell'équipe, valutare l'approccio delle gestanti alla moxibustione e raccogliere elementi utili per risolvere specifiche problematiche emerse. Questa interessante indagine, condotta nel corso dello studio Giù la testa, è disponibile presso l'Autrice e presso il coordinatore scientifico dello studio Giù la testa (email fcardini@regione.emilia-romagna.it).

In Gennaio 2014 (quindi dopo la conclusione dello studio Giù la testa) il coordinatore scientifico dello studio ha inviato per email un questionario agli operatori (ostetriche o medici) che, nel contesto dello studio Giù la testa, hanno addestrato le gestanti al trattamento con moxibustione. I risultati di questa indagine sono riportati nel capitolo 2.9. di questo rapporto. Vale la pena qui di riassumere e commentare i principali punti emersi, che rappresentano altrettante criticità da affrontare e risolvere in caso di prosecuzione dell'attività di ricerca sui trattamenti non convenzionali per la correzione della presentazione podalica.

Un primo punto riguarda l'età gestazionale alla quale eseguire il trattamento. La maggior parte delle risposte ha evidenziato che spesso la moxibustione è stata eseguita più tardi di quanto indicato nel protocollo (in particolare per le primigravide che, in base al protocollo, dovevano essere trattate a 33-34 settimane). Per risolvere questa difficoltà è stata sottolineata la necessità di: più tempo disponibile per la ricerca, più informazione a donne e professionisti, più supporto e legittimazione da parte delle Direzioni Aziendali. E' stata anche proposta l'anticipazione dell'arruolamento, ma, alla luce dell'andamento delle versioni spontanee osservato nello studio Giù la testa, questo suggerimento non dovrebbe essere raccolto.

Un secondo punto riguarda più in generale le difficoltà organizzative che hanno ostacolato la conduzione dello studio. Quasi la metà delle rispondenti ha lamentato questo problema, dovuto a mancanza di tempo per la ricerca, scarsa circolazione dell'informazione, difficoltà di comunicazione tra professionisti e inefficienza della rete degli invii. Una risposta alla Domanda 1, in particolare, merita di essere riportata per intero: *"costruire nuovi percorsi fino a farli diventare routine per tutti gli operatori richiede tempo"*.

Un terzo ed ultimo punto riguarda il tema della conduzione della ricerca da parte di personale formato per - e dedicato principalmente all'ambito clinico. E' emerso, per esempio, che solo 6 ostetriche su 20 hanno eseguito personalmente e consecutivamente l'input dei dati, ed è noto che la dilazione temporale dell'input e il numero di passaggi dalla raccolta del dato al suo inserimento ne diminuiscono la precisione. Per quanto riguarda la domanda n° 5, che mirava a comprendere se l'auto-trattamento a domicilio deve continuare ad essere ritenuto procedura valida sia in ambito pratico che in ambito di ricerca, è interessante il fatto che la maggior parte delle ostetriche rispondenti abbiano giudicato positivamente la procedura in entrambi gli ambiti e con motivazioni sovrapponibili, mentre nessuna risposta abbia posto l'attenzione sulla difficoltà di valutare in modo oggettivo una procedura che si svolge in ambito domestico e quindi con modalità difficilmente controllabili. In altre parole, sembra emergere una difficoltà a distinguere l'ambito della pratica clinica dall'ambito di ricerca; alcune risposte, inoltre, dichiarano motivazioni educative e relazionali, per proporre il trattamento talmente forti da relegare in secondo piano (se non oscurare) l'attenzione al risultato clinico. E' verosimile, d'altro canto, che il gruppo delle rispondenti si sia auto-selezionato proprio sulla base di queste forti motivazioni verso la pratica della moxibustione, non accompagnate da una solida formazione in ambito di ricerca.

4. CONCLUSIONI

Lo studio osservazionale prospettico Giù la testa rappresenta una fotografia dettagliata dell'andamento della versione cefalica spontanea nel 3° trimestre e dell'utilizzo di alcune metodiche (una convenzionale e due non convenzionali) per la correzione della presentazione podalica in parecchi Servizi (ospedalieri e territoriali) della Regione ER. Il suo disegno osservazionale non permette di valutare l'efficacia clinica dei trattamenti ma ha prodotto ipotesi e dati preliminari utili per ulteriori ricerche.

In particolare, scorrendo gli obiettivi dichiarati nel protocollo dello studio, si può concludere che:

1° obiettivo: valutare la frequenza della versione cefalica spontanea nell'ultimo trimestre di gravidanza: tale obiettivo è stato parzialmente conseguito (le probabilità di versione di Westgren 1985 vengono sostanzialmente confermate, almeno per le donne italiane) con il limite di un possibile bias di selezione;

2° obiettivo: valutare i fattori associati alla versione cefalica spontanea in gravidanza: tale obiettivo è stato parzialmente conseguito (vedi analisi uni-multivariate), con il limite del numero di dati mancanti, che non hanno permesso di verificare alcune possibili associazioni

3° obiettivo: valutare le caratteristiche della popolazione che si sottopone ad interventi per la versione cefalica nell'ultimo trimestre di gravidanza e gli andamenti di frequenza della versione cefalica in tale popolazione: tale obiettivo è stato conseguito.

In aggiunta agli obiettivi del protocollo, è stato possibile realizzare un'indagine qualitativa su un gruppo di operatori partecipanti allo studio.

I risultati dello studio Giù la testa supportano le seguenti **conclusioni** :

1. Data la frequenza di versione cefalica spontanea prima della 33a settimana di età gestazionale, non ha senso allertare la gestante né proporre interventi per modificare la presentazione del feto prima di tale epoca.
2. Solo il Rivolgimento per Manovre Esterne è risultato associato ad un aumento significativo della proporzione di presentazioni cefaliche alla nascita; il suo utilizzo, è quindi da promuovere, garantendone l'offerta.
3. Al contrario, in base ai risultati dello studio Giù la testa, gli interventi precoci (Moxibustione o Agomoxibustione) dovrebbero essere offerti nei servizi del SSR solo in ambito sperimentale.
4. Ciò dovrebbe avvenire in particolare nei Centri con un'offerta già organizzata e sistematica, maggiormente in grado di contribuire alla ricerca sull'efficacia clinica dei trattamenti e sulla loro trasferibilità in contesti sociali e culturali differenti da quelli originari.
5. In generale, e per il futuro, le difficoltà emerse nella realizzazione dello studio devono indurre: gli sperimentatori a progettare ricerche meno complesse e più facilmente realizzabili da parte di operatori già pesantemente impegnati nell'attività clinica; gli enti promotori a valutare con attenzione i Centri che si candidano alla partecipazione e a selezionarli in base alle risorse effettivamente disponibili per le sperimentazioni.

6. I dati ricavati e le ipotesi emerse dallo studio osservazionale Giù la testa possono contribuire all'allestimento di ulteriori ricerche riguardo a vari problemi ancora aperti e/o a scelte organizzative che migliorino l'offerta del SSR:

➤ riguardo alla probabilità di versione cefalica spontanea:

- metodologia: ridurre il periodo di osservazione alle ultime 8 settimane della gravidanza?
- quale impatto delle misure biometriche fetali (e di altri potenziali associazioni impossibili da stabilire in questo studio a causa dell'alto numero di missing) sulla probabilità di versione cefalica spontanea?
- differenze nella probabilità di versione nelle diverse etnie / nazionalità delle donne non italiane?

➤ riguardo ai trattamenti precoci (moxibustione e ago-moxibustione):

- l'efficacia clinica riportata in letteratura è replicabile nei contesti assistenziali del SSR?
- come migliorare l'aderenza ai protocolli? (in particolare: come riuscire a trattare alla corretta età gestazionale? come promuovere e misurare l'aderenza in caso di home self-treatment?)

➤ riguardo al Rivolgimento per Manovre Esterne:

- identificare e superare le barriere culturali e organizzative che limitano sia la domanda che l'offerta di questo intervento di provata efficacia
- centralizzazione dell'offerta? per Area Vasta?

5. BIBLIOGRAFIA

1. Gottlicher S., Madjaric J.-Die Lage der menschlichen Frucht im Verlauf der Schwangerschaft und die Wahrscheinlichkeit einer spontanen Drehung in die Kopflage bei Erst- und Mehrgebarenden. *Geburtsh Frauenheilk* 1985;45:534-538
2. Hofmeyer G.J.,Sadan O., Myer IG., Galal KC., Simko G. External cephalic version and spontaneous version rates: ethnics and other determinants. *Br. J. Obstet. Gynecol.* 1986; 93(1):13-6
3. Boos R., Hendrik H.J., Schmidt W.-Das fetale Lageverhalten in der zweiten. Schwangerschaftshälfte bei Geburten aus Beckenendlage und Schädellage-Geburtsh Frauenheilk 1987; 47:341-345
4. Gottlicher S., Madjaric J., Morgens K.L.- Mittags BEL: ein Ammenmärchen? –Geburtsh Frauenheilk 1989; 49:363-366
5. Hill L.M. – Prevalence of breech presentation by gestational age - *Am J. Perinatol* 1990;7(1):92-93
6. Hickok D.E., Gordon D.C., Milberg J.A. Williams M.A., Daling J.R.- The frequency of breech presentation by gestational age at birth: a large population based study - *Am J. Obstet Gynec* 1992;166(3):851-2
7. Ben Meir Elram T., Tsafir A., Elchalal U., Ezra Y. The incidence of spontaneous version after failed external cephalic version. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2007; 196(2):157.e 1-3
8. Westgren M., Edvall H., Nordstrom L., Svalenius E. Spontaneous cephalic version of breech presentation in the last trimester. *Br. J. Obstet. Gynecol.* 1985; 92: 19-22
9. van den Berg I, Bosch JL, Jacobs B, Bouman I, Duvekot JJ, Hunink MG. Effectiveness of acupuncture-type interventions versus expectant management to correct breech presentation: a systematic review. *Complement Ther Med.* 2008 Apr;16(2):92-100
10. Xun Li, Jun Hu, Xiaoyi Wang, Huirui Zhang and Jianping Liu. Moxibustion and other acupuncture point stimulation methods to treat breech presentation: a systematic review of clinical trials. *Chinese Medicine* 2009, 4:4 doi:10.1186/1749-8546-4-4. <http://www.cmjournal.org/content/4/1/4>
11. Vas J, Aranda JM, Nishishinya B, Mendez C, Martin MA, Pons J, Liu JP, Wang CY, Perea-Milla E. Correction of nonvertex presentation with moxibustion: a systematic review and metaanalysis. *Am J Obstet Gynecol.* 2009 Sep;201(3):241-59.
12. Liu M-L, Lan L, Tang Y, Liang F-R. Acupuncture and moxibustion for breech presentation: a systematic review. *Chinese Journal of Evidence-Based Medicine.* 2009;9(8):840–843. <http://www.cjebm.org/oa/DArticle.aspx?type=view&id=20090806>
13. Coyle ME, Smith CA, Peat B. Cephalic version by moxibustion for breech presentation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 May 16;5:CD003928. doi:10.1002/14651858.CD003928.pub3.
14. Qin-hong Zhang, Jin-huan Yue, Ming Liu, Zhong-ren Sun, Qi Sun, Chao Han, Di Wang. Moxibustion for the Correction of Nonvertex Presentation: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2013; 2013: 241027. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3789399/>

6. Chi ha realizzato lo studio

Il seguente elenco in ordine alfabetico comprende gli operatori del Servizio Sanitario Regionale dell'Emilia Romagna (medici, ostetriche, ricercatori, personale di segreteria) che hanno contribuito alla realizzazione dello studio:

Accorsi Paolo, Amadori Andrea, Anceschi Giulia, Annalisa Bernardi Pirini, Arbizzani Valeria, Banzi Cristina, Barbieri Silvia, Baronciani Dante, Battagliarin Giuseppe, Benedetti Benedetta, Bertani Ida, Bongiovanni Attilio, Bonilauri Alessia, Borghesani Francesca, Borgognoni Patrizia, Bortolotti Fiorella, Bricchi Paolo, Brici Paolo, Bulzacchi Daniela, Buzzega Ines, Calzetti Alda, Cardini Francesco, Carfagna Marina, Catania Antonella, Cavallini Cristina, Cerami Lillo, Chierogato L., Chiesa Valentina, Chirico Carla, Ciardelli Valentina, Copelli Monica, Corni Caterina, Dazzani Carla, De Musso Francesca, De Ramundo Maria Biagina, Del Serto Antonietta, Di Mario Simona, Esposito Enzo, Facchinetti Fabio, Faggiano G., Falcieri Marcella, Ferrante Maria, Ferrentino P., Ferrini Rita, Finetti Francesca, Galassi Maria Cristina, Gasperoni O., Gemmi Maria Cristina, Giorgetti Susanna, Girotti Patrizia, Guarnieri Angela, Guidomei Stefania, Iannaccone Donatella, Inostroza N., Lanzoni Chiara, Lenzi Marinella, Lesi Grazia, Lombardini Rita, Lucchesi M., Lupo Salvatrice, Martelossi Cinzia, Martelossi Cinzia, Massa Licia, Matteo Maria Lucia, Molinaroli M., Mormile G., Neri Isabella, Nicastro Grazia, Paccaloni Barbara, Pelicelli Ambra, Perrone Enrica, Picco Paola, Pittini Liliana, Pulido Patrizia, Pungetti Daniele, Ripamonti Valerio Andreina, Ronzoni Elena, Rosi Antonella, Rossi Leda, Salvini Paola, Sassi M.T., Scagliarini Giorgio, Scandellari Cristina, Scatassa Cristina, Setti Tiziano, Spreafico Lorenzo, Todeschini Mercedes, Torri N., Turci M., Valerio Alessandra, Ventura Alessandro, Ventura Vito, Vezzani Cristina, Vezzani Maria Dirce, Vignaroli Franca, Villagran Paulina, Viviani Daniela, Volta Alessandro, Zito Nadia, Zucchi Tiziana, Zucchini Stefano, Zuffrano Michela

Nota Bene: Date le dimensioni dello studio e il numero di Centri coinvolti è possibile che questo elenco non sia completo. Si prega di segnalare i nominativi involontariamente omessi all'indirizzo email fcardini@regione.emilia-romagna.it

In particolare:

- il protocollo dello studio è stato prodotto da Dante Baronciani, Francesco Cardini, Stefania Florindi, Giorgio Scagliarini, Alessandro Cuppari, Grazia Lesi
- il software e il sito <http://giulatesta.ssl.it> per il data input online è stato sviluppato da Alessandro Forghieri - Nouvelle srl - Via Giardini, 456 - 41124 Modena (MO) – www.nouvelle.it
- il coordinamento scientifico è stato eseguito da Francesco Cardini
- l'organizzazione e il monitoraggio dello studio sono stati curati da Francesco Cardini e Valentina Chiesa
- l'input elettronico dei dati dei questionari cartacei è stato eseguito da Grazia Nicastro
- l'elaborazione statistica dei dati è stata eseguita da Simona Di Mario (dati da input online) e da Patrizia Romeo (dati da questionari cartacei)

Infine:

- il Centro di documentazione sulla salute Perinatale e Riproduttiva www.saperidoc.it ha collaborato sia dando visibilità allo studio e alle principali tappe del suo svolgimento, sia ospitandone in una pagina dedicata il protocollo e i materiali più rilevanti (vedi Allegati 1-10).

Giù la testa!

Studio osservazionale prospettico multicentrico incluso nel

II° Programma Sperimentale Regionale Medicine non convenzionali

ALLEGATI AL RAPPORTO CONCLUSIVO

Indice

	Pagina
1. Protocollo dello studio	A-2
2. Flow charts delle procedure eseguite dai Centri A-B-C	A-15
3. Consenso sulle procedure relative al trattamento con moxibustione	A-17
4. Consenso sulle procedure relative al trattamento con ago-moxibustione	A-18
5. Consenso sulle procedure relative al rivolgimento per manovre esterne	A-19
6. Questionario sulle preferenze delle donne partecipanti	A-23
7. Questionario sulla soddisfazione delle donne trattate con moxibustione	A-25
8. Questionario sulla soddisfazione delle donne trattate con ago-moxibustione	A-27
9. Questionario sulla soddisfazione delle donne trattate con rivolgimento per manovre esterne	A-29
10. Questionario alle ostetriche che hanno insegnato la tecnica della moxibustione	A-31

ALLEGATO 1

PROTOCOLLO DI STUDIO

Giù la testa!

Studio osservazionale prospettico multicentrico per la valutazione di:

- Frequenza della *versione cefalica spontanea* nell'ultimo trimestre di gravidanza e fattori associati
- Caratteristiche della popolazione che si sottopone ad *interventi per ottenere la versione cefalica* ed andamenti di frequenza di quest'ultima.

CENTRO PROPONENTE:

Dipartimento Materno Infantile – Unità Operativa di Ginecologia e Ostetricia
Ospedale Maggiore - Direttore Dr. Corrado Melega

In collaborazione con :

Programma Tutela Salute Donna Infanzia Adolescenza – AUSL Bologna –
Responsabile Dr.ssa Clede Maria Garavini

ESTENSORI DEL PROTOCOLLO:

dr. Dante Baronciani (*), dr. Francesco Cardini (§), dr.ssa Stefania Florindi (§),
dr. Giorgio Scagliarini (≠), dr. Alessandro Cuppari (≠), dr.ssa Grazia Lesi (#)

RESPONSABILE DELLA RICERCA:

dr. Giorgio Scagliarini

COORDINATORE dello studio:

dr. Francesco Cardini

SEDE DEL DATA CENTER: CeVEAS Modena

Affiliazioni:

* CeVEAS Modena

§ ASSR Emilia Romagna - Progetto Sperimentale Medicine non Convenzionali

≠ Unità Operativa di Ginecologia e Ostetricia, Ospedale Maggiore, Bologna

Unità Operativa Consultori – AUSL Bologna

INDICE

Pag.

1. INTRODUZIONE.....	A-4
1.1 La presentazione podalica	
1.2 Le cause della presentazione podalica	
1.3 I rischi del parto in presentazione podalica	
1.4 Andamento della versione cefalica spontanea nel 3° trimestre	
1.5 Trattamenti della presentazione podalica	
- moxibustione e ago moxibustione	
- rivolgimento per manovre esterne	
- terapie posturali	
2. OBIETTIVI E DISEGNO DELLO STUDIO.....	A-6
2.1 analisi della frequenza della <i>versione cefalica spontanea</i> nel 3° trimestre	
2.2 analisi dei fattori associati alla <i>versione cefalica spontanea</i> in gravidanza	
2.3 analisi delle caratteristiche della popolazione che si sottopone ad <i>interventi per la versione cefalica</i> e andamenti di frequenza di quest'ultima.	
3. DIMENSIONE DEL CAMPIONE E DURATA DELLO STUDIO.....	A-8
4. CENTRI PARTECIPANTI	A-9
4.1 Procedure richieste ai Centri Partecipanti in base ai diversi Obiettivi dello Studio	
5. SINOSI	A-12
6. RECLUTAMENTO, CONSENSO INFORMATO E ALTRE PROCEDURE	A-13
7. MODALITA' DI PRESENTAZIONE E DISSEMINAZIONE DEI RISULTATI.....	A-13
8. BIBLIOGRAFIA.....	A-13

INTRODUZIONE

1.1 La presentazione podalica

La presentazione fetale considerata fisiologica a termine (in quanto funzionale all'espletamento di un parto eutocico) è quella cefalica, ma nel 3,5% - 4,5% dei casi il feto si presenta di podice. Nella presentazione podalica l'adattamento dell'ovoide fetale alla cavità uterina è anormale nel senso che la testa fetale si trova in alto e il podice in basso, mentre è conservata la normale situazione longitudinale. Nell'ambito della presentazione podalica si distinguono la presentazione podalica completa e incompleta.

Nella presentazione podalica completa le gambe del feto sono flesse sulle cosce, le cosce sono flesse sull'addome, i piedi sono incrociati; in tal modo all'ingresso pelvico si presentano le natiche e i piedi. Quando mancano uno o più degli elementi suddetti si parla di presentazione podalica incompleta; in essa si riconoscono diverse varietà e precisamente:

- la *varietà natiche*, con cosce flesse sull'addome e gambe estese al davanti del tronco, di modo che all'ingresso pelvico si presentano le sole natiche;
- la *varietà ginocchia*, con le gambe flesse sulle cosce, di modo che le ginocchia sono le prime parti che si presentano all'ingresso pelvico;
- la *varietà piedi*, quando le cosce e le gambe sono parzialmente estese, di modo che i piedi sono le prime parti che si presentano all'ingresso pelvico;
- le *varietà miste*, quando all'ingresso pelvico si presentano un piede e un ginocchio, una natica e un piede, ecc. Le varietà "ginocchia", la varietà "piedi" e le "varietà miste" vengono anche globalmente definite presentazioni podaliche incomplete con procidenza di piccole parti.

Le indagini ultrasonografiche hanno confermato che il feto si trova in presentazione podalica tanto più frequentemente quanto più è lontana la data presunta del parto (33% fra 21 e 24 settimane di età gestazionale; 28% fra 25 e 28 settimane; 7-9% fra 33 e 36 settimane)(1). Man mano che trascorrono le ultime settimane la maggioranza dei feti si orienta definitivamente in presentazione cefalica, mentre solo una minoranza variabile tra il 3,5 e il 4,5% assume un orientamento definitivo in presentazione podalica.

1.2 Le cause della presentazione podalica

Le cause per cui il feto si presenta di podice sono per lo più ignote o ipotetiche. In una ristretta minoranza di casi si possono riscontrare fattori associati, quali: vizi o tumori pelvici, alcune malformazioni uterine, alcune malformazioni fetali (es. idrocefalia), gravidanza gemellare, ploidramnios, placenta previa. Fra i nati da parto podalico è stata anche segnalata una maggiore frequenza della displasia evolutiva dell'anca. La presentazione podalica è più frequente nel neonato con basso peso alla nascita e con bassa età gestazionale; per quanto concerne i fattori materni, avrebbero influenza l'età materna più avanzata, il diabete, il tabagismo (2).

1.3 I rischi del parto in presentazione podalica

La presentazione podalica rappresenta un importante problema ostetrico. Si segnala un rischio fetale più alto rispetto alla presentazione di vertice: la mortalità perinatale è da 2 a 5 volte superiore ed è essenzialmente attribuibile a condizioni associate quali le malformazioni fetali, il basso peso e la nascita pretermine (3). Tra i feti in presentazione podalica aumenta la morbilità neonatale: l'incidenza di prolasso di funicolo è da 3 a 20 volte superiore (2.3-6%), il rischio di Apgar 7 a 5 minuti e di asfissia neonatale è 3 - 8 volte superiore (6-16 %), il rischio di trauma (fratture, traumi viscerali, paralisi ostetriche) si aggira intorno al 2.6% rispetto allo 0.8% nelle presentazioni di vertice (4)(5), la morbilità neurologica maggiore (IVH, emorragie subdurali, traumi spinali) passa da una frequenza di 1.3 a 2.7- 4 per mille (3)(6).

Oltre ai fattori prognostici negativi intrinseci alla condizione (per esempio malformazioni fetali) il fattore che maggiormente contribuisce a peggiorare l'esito neonatale è la modalità del parto. Attualmente quando il feto si trova in presentazione podalica si è affermata la pratica di eseguire un taglio cesareo elettivo. Nella maggioranza dei Paesi sviluppati la presentazione podalica rappresenta la terza indicazione al taglio cesareo dopo la condizione di precedente cesareo e la distocia materna. La linea guida elaborata dal NCC-WCH (7) raccomanda di offrire, a 36 settimane di età gestazionale, alle gravide con feto in presentazione podalica, quando non controindicato, un intervento di provata efficacia per la versione cefalica. In caso di insuccesso il TC elettivo rappresenta l'opzione più sicura per un feto singolo con presentazione podalica a termine (8).

1.4 Andamento delle versioni cefaliche spontanee nel 3° trimestre: sintesi della letteratura disponibile.

La letteratura scientifica disponibile su questo argomento è molto scarsa e consiste in alcuni studi retrospettivi e/o su casistiche limitate (9-15). Lo studio senza dubbio più attendibile è quello prospettico di Westgren et Al. (16), che nel periodo compreso tra luglio 1982 ed ottobre 1983 studiarono 4600 gestanti sottoposte a screening ultrasonico a 32 settimane, identificando 310 casi (6,7%) con feto in presentazione

podalica, di cui seguirono lo sviluppo intrauterino prendendo in considerazione il diametro biparietale, la circonferenza addominale, la lunghezza del femore e la localizzazione placentare al fine di poter valutare eventuali fattori prognostici positivi associati ad una versione cefalica spontanea.

Lo studio mise in evidenza che le multipare senza precedenti di presentazione podalica alla nascita avevano maggiori probabilità di versione cefalica spontanea nel 3° trimestre rispetto alle primipare e rispetto alle multipare con precedenti di presentazione podalica alla nascita.

Oltre alla primiparità, anche la posizione in estensione delle gambe fetali, la brevità del cordone ombelicale, e il basso peso alla nascita risultarono associati a bassa probabilità di versione cefalica spontanea.

Non sono a tutt'oggi disponibili dati sull'andamento delle versioni cefaliche spontanee durante il 3° trimestre nella popolazione Italiana. La conoscenza di tali dati potrebbe essere rilevante per la programmazione (timing) di trattamenti mirati ad ottenere una versione cefalica del feto nonché costituire uno standard di riferimento per la valutazione dei trattamenti stessi. Tale valutazione avrebbe le caratteristiche di uno studio di fase 4 per il RME (trattamento efficace), e di un'osservazione preliminare, funzionale alla progettazione di un RCT, per altri interventi promettenti ma di efficacia ancora incerta (in particolare nella nostra popolazione) quali la moxibustione e l'ago-moxibustione.

1.5 Trattamenti per la correzione della presentazione podalica

Trattamenti convenzionali di provata efficacia (RME - rivolgimento per manovre esterne) (17) e trattamenti non convenzionali (moxibustione con o senza agopuntura) (18) vengono offerti alle gestanti della Regione Emilia Romagna in diversi contesti, sia ospedalieri che territoriali, sia pubblici che privati. Data la diversità dell'epoca gestazionale di applicazione delle due procedure, esse sono da ritenersi complementari e non alternative.

- *La moxibustione*

La moxibustione è un trattamento tradizionale cinese che consiste nella stimolazione dei punti di agopuntura mediante il calore generato dalla combustione di uno stick di Artemisia. Da tempi antichi la medicina tradizionale cinese (MTC) propone la moxibustione del punto di agopuntura BL 67 (Zhiyin) per indurre il rivolgimento spontaneo dei feti in presentazione podalica. Il punto BL 67 si trova sul margine esterno del piede presso l'angolo ungueale del 5° dito.

A partire dagli anni '70, alcuni studi clinici non randomizzati sono stati eseguiti in Cina e poi in Italia su questo argomento (19-21). Uno studio randomizzato e controllato eseguito in Cina sulla base di un protocollo prodotto in Italia (22), ha dimostrato l'efficacia del trattamento (autosomministrato a domicilio) nel ridurre le presentazioni podaliche a 35 settimane e a termine di gravidanza in una popolazione di primigravide Cinesi trattate alla 33a settimana.

In seguito, un trial confermativo eseguito in Italia utilizzando un protocollo analogo (23) (24) è stato interrotto a causa della bassa compliance al trattamento da parte della popolazione reclutata. Tale osservazione potrebbe essere determinata sia dal fatto che la randomizzazione non teneva conto della "preferenza delle donne" verso un trattamento non convenzionale sia dall'insufficiente background culturale in Medicina Tradizionale Cinese dei professionisti medici e ostetriche ospedalieri dedicati all'addestramento delle donne stesse). Un trial condotto in Italia sull'efficacia dell'agopuntura-moxibustione (tecnica che richiede l'intervento di un agopuntore), ha dato risultati incoraggianti (25).

La revisione sistematica della Cochrane Collaboration sull'argomento "Moxibustion for breech presentation" (18) conclude che la moxibustione potrebbe essere utile per ridurre il bisogno di RME (RR 0.47, 95% CI 0.33 to 0.66) e che, data l'insufficienza delle evidenze disponibili, ulteriori studi sono necessari. Una revisione sistematica più recente (26) conferma un beneficio nell'uso di "Acupuncture-type interventions" sul punto BL 67, comparati con l'expectant management, per indurre la correzione della presentazione podalica.

Combinando tutti gli studi di questa revisione, la proporzione di presentazioni podaliche alla nascita nel gruppo di trattamento è stata 28% ($n = 768$) verso 56% nel gruppo di controllo ($n = 856$) (OR 0.27, 95% CI: 0.15—0.46) Anche in questo caso gli autori auspicano la realizzazione di ulteriori studi di adeguata qualità e numerosità. Una terza revisione sistematica di recente pubblicazione (27), inclusiva di studi cinesi precedentemente non conosciuti in occidente, conclude in modo positivo sull'efficacia dei trattamenti "acupuncture type" e incoraggia ulteriore ricerca nel campo. Per concludere, le Linee Guida del New Zealand Guidelines Group per le cure alle donne con presentazione podalica consigliano l'offerta della Moxibustione alle donne con presentazione podalica a partire da 33 settimane (28).

- *Il rivolgimento per manovre esterne*

Il Rivolgimento per Manovre Esterne a termine (RME) è una procedura in cui il feto è manipolato da una pressione esercitata, attraverso la parete addominale della madre, al fine di fargli assumere la presentazione cefalica mediante un rivolgimento manuale. Si tratta di una tecnica di provata efficacia e sicurezza per il trattamento delle presentazioni anomale dopo la 36a settimana. La principale revisione Cochrane sull'argomento (17) analizzando i risultati di 5 studi clinici controllati randomizzati (433 donne) relativi alla

versione cefalica esterna evidenzia un'efficacia statisticamente significativa della stessa nel ridurre la presentazione non cefalica (in circa il 60% dei casi) nonché una riduzione del ricorso al parto cesareo (in circa il 40% dei casi). Il fatto che la frequenza del rivolgimento non si traduca automaticamente in una uguale riduzione del parto cesareo è confermata da studi che evidenziano che il tasso di cesarei è maggiore dopo la versione rispetto alla presentazione cefalica spontanea (circa il doppio per le nullipare e più di 4 volte per le pluripare) (29). Nella stessa revisione sistematica non si rilevano differenze significative rispetto agli esiti neonatali: frequenza del punteggio di Apgar inferiore a 7 a 5' e di valori bassi di pH dell'arteria ombelicale, tassi di ricovero del neonato e mortalità perinatale. La dimensione degli studi è insufficiente, secondo gli autori, per poter escludere complicazioni ed effetti collaterali della manovra.

L'utilizzo routinario di tocolisi è associata, secondo una seconda revisione Cochrane (30), ad un maggiore successo della versione cefalica esterna.

Una terza revisione Cochrane (31) ha analizzato l'efficacia della manovra ad epoche gestazionali precedenti. I risultati dei tre studi presi in esame sono contraddittori e non chiariscono se sia preferibile proporre la manovra in epoche precoci (33-37 settimane) o tardive (dopo 37 settimane). Secondo gli autori della revisione l'anticipazione dell'epoca cui effettuare la versione cefalica potrebbe comportare dei benefici; essi rimandano la conclusione ad un trial che è in corso di attuazione.

Per ciò che riguarda la sicurezza, una revisione sistematica (32) di 44 studi relativi alla versione cefalica esterna (7377 partecipanti) evidenzia che la complicità più frequente è l'anomalia transitoria della frequenza cardiaca fetale (5.7%) mentre le altre complicanze presentano una frequenza inferiore allo 0.5%. Una seconda revisione sistematica (33) più recente, relativa a 2503 donne, pur confermando la probabile rarità di effetti collaterali, sottolinea la scarsa qualità degli studi e la necessità di ottenere dati da sistemi di sorveglianza più precisi.

Le difficoltà incontrate rispetto alla versione cefalica esterna sono ascrivibili a due diversi fattori:

1. le preferenze delle donne con feto in posizione podalica rispetto alle modalità assistenziali sono cambiate negli anni. Uno studio, condotto in Israele, evidenzia come, nel breve periodo 1995-2001, le donne che prendono in considerazione la versione cefalica esterna passano dal 54% al 24% mentre quelle che preferiscono un parto cesareo programmato dal 65% al 97% (34).
2. sono relativamente pochi i professionisti che praticano la versione cefalica esterna. A titolo di esempio in Regione Emilia Romagna tale manovra è offerta in 8 punti nascita su un totale di 35 (35).

A fronte di tali difficoltà ben si comprende l'interesse verso procedure meno invasive e più facili, sul piano teorico, da applicare: l'agopuntura e, in particolare, la moxibustione.

• Terapia posturale

Una revisione sistematica Cochrane (36), analizzando 5 studi clinici controllati randomizzati (392 donne), ha evidenziato la non efficacia della stessa nel facilitare il rivolgimento del feto. La piccola dimensione degli studi rende necessario valutare l'eventuale efficacia della terapia posturale in studi randomizzati di maggiore dimensione.

2. OBIETTIVI E DISEGNO DELLO STUDIO

Questo studio osservazionale prospettico multicentrico ipotizza tre obiettivi principali, con diverse modalità di reclutamento dei Centri:

- 2.1 valutare la frequenza della *versione cefalica spontanea* nell'ultimo trimestre di gravidanza;
- 2.2 valutare i fattori associati alla *versione cefalica spontanea* in gravidanza;
- 2.3 valutare le caratteristiche della popolazione che si sottopone ad *interventi per la versione cefalica* nell'ultimo trimestre di gravidanza e gli andamenti di frequenza della versione cefalica in tale popolazione.

Lo studio prevede che i Centri arruolati possano partecipare alla sola valutazione del primo obiettivo (analisi della frequenza della versione cefalica spontanea) o aderire anche al secondo obiettivo (analisi dei fattori associati alla versione cefalica spontanea) che implica una diversa qualità dei requisiti diagnostici. I Centri arruolati che prevedano interventi atti a favorire la versione cefalica aderiranno anche al terzo obiettivo (valutazione delle caratteristiche della popolazione e della presentazione fetale dopo i trattamenti). I requisiti per la partecipazione ai diversi obiettivi dello studio sono elencati più avanti (Capitolo 4.1).

2.1 analisi frequenza versione cefalica spontanea nell'ultimo trimestre di gravidanza.

E' previsto l'arruolamento di tutte le donne afferenti ai Centri partecipanti

- il cui feto sia in posizione podalica tra le 30⁺⁰ e 33⁺⁶ settimane di gestazione ;
- in grado di comprendere la lingua italiana, dotata di telefono e tramite questo reperibile per almeno 4 mesi successivi alla data del reclutamento.

- NB: fatti salvi tutti gli altri criteri di inclusione, potranno essere reclutate anche donne che non comprendono la lingua italiana solamente nel caso in cui presso il Centro partecipante sia disponibile un servizio di mediazione culturale, per tutto il periodo previsto per lo studio.

Una volta ottenuto il consenso informato alla partecipazione alla ricerca (*vedi allegato B5*) le donne arruolate a 30 e 31 settimane verranno sottoposte a controllo ecografico a 32 settimane per confermare la persistenza della posizione podalica del feto.

Per ogni partecipante verranno raccolti i dati relativi a:

- età,
- parità,
- paese di origine,
- scolarità,
- familiarità presentazione podalica (padre e madre partoriti in presentazione podalica),
- eventuale presentazione podalica in precedente parto,
- indice di massa corporeo,
- caratteristiche della presentazione podalica (arti inferiori fetali flessi vs. estesi),
- gemellarità,
- diabete materno,
- abitudine al fumo,
- l'indirizzo del punto nascita ove la donna ha intenzione di partorire,
- numero di telefono.

A 36-37 settimane verrà effettuata una *ecografia* per valutare l'eventuale versione cefalica spontanea e per avviare a RME le gestanti che sceglieranno di sottoporvisi.

La rilevazione alla nascita:

- della modalità di presentazione,
- dell'età gestazionale e peso neonatale,
- della modalità del parto,
- eventuali interventi atti al rivolgimento cefalico

verrà rilevata attraverso l'utilizzo di più fonti:

- registro sala parto dei punti nascita partecipanti allo studio;
- controlli previsti in epoca puerperale;
- contatto telefonico.

Il Centro partecipante dovrà assicurare la compilazione della scheda (*vedi allegato A1*) e le competenze professionali adeguate alla rilevazione delle caratteristiche della presentazione podalica (inclusa la posizione delle gambe, flesse o estese).

2.2 analisi dei fattori associati alla versione cefalica spontanea.

E' previsto l'arruolamento di tutte le donne il cui feto sia in posizione podalica tra le 30 e 34 settimane di gestazione.

Una volta ottenuto il consenso informato alla partecipazione alla ricerca (*vedi allegato B5*), oltre alla raccolta dei dati previsti all'*obiettivo 1*, è prevista:

- un'informazione relativa alla possibilità di sottoporsi ad interventi atti a favorire il rivolgimento del feto. Tale informazione dovrà riguardare sia le motivazioni che suggeriscono di procedere al parto cesareo in caso di presentazione podalica, sia i vantaggi e i limiti degli interventi atti ad ottenere il rivolgimento del feto.
- l'effettuazione di una *ecografia* a 32-34 settimane per la valutazione di:
 - diametro biparietale del feto,
 - circonferenza addominale del feto,
 - lunghezza del femore,
 - esistenza di: viziature pelviche, tumori pelvici, malformazioni uterine,
 - alterazioni liquido amniotico (oligoidramnios e polidramnios),
 - anomalie localizzazione placentare.
- la possibilità di rispondere ad un questionario avente l'obiettivo di valutare gli atteggiamenti della donna rispetto alla medicina non convenzionale (in particolare, alla moxibustione ed agopuntura) nonché al suo atteggiamento rispetto alla proposta di versione cefalica esterna versus cesareo (*vedi allegato C1*).

A 36-37 settimane verrà effettuata una *ecografia* per valutare l'eventuale versione cefalica spontanea e in tale occasione verranno aggiornati i dati relativi alle:

- alterazioni liquido amniotico (oligoidramnios e polidramnios)
- anomalie localizzazione placentare

La rilevazione alla nascita:

- della modalità di presentazione,
- dell'età gestazionale e peso neonatale,
- della modalità del parto,
- della eventuale esistenza di brevità assoluta del funicolo,
- di eventuali interventi atti al rivolgimento

verrà rilevata attraverso l'utilizzo di più fonti:

- registro sala parto dei punti nascita partecipanti allo studio;
- controlli previsti in epoca puerperale;
- contatto telefonico.

Il Centro partecipante dovrà assicurare oltre alla compilazione della scheda (*vedi allegato A2*) e la somministrazione del questionario (*Allegato C1*), le competenze professionali adeguate all'indagine ecografica prevista a 32-34 e a 36 settimane .

2.3 analisi delle caratteristiche della popolazione che si sottopone ad interventi per la versione cefalica ed andamenti di frequenza di questi ultimi

E' previsto l'arruolamento di tutte le donne il cui feto sia in posizione podalica e decidano di sottoporsi ad interventi atti a ottenere il rivolgimento del feto (moxibustione, ago-moxibustione e rivolgimento per manovre esterne). Verranno fornite alle gestanti informazioni relative esclusivamente a tali interventi, in quanto dotati di evidenze di efficacia rispettivamente: promettenti per i primi due e consolidate per il terzo.

Alle gestanti verrà offerta la possibilità di scegliere se sottoporsi o meno al trattamento di moxibustione o ago-moxibustione nel periodo compreso tra 32⁺⁰ e 36⁺⁶ settimane di gravidanza.

Da 37 settimane in poi, in caso di mancata versione cefalica, alle donne verrà offerta la possibilità di eseguire il rivolgimento per manovre esterne (RME) presso i Centri ove questo trattamento viene eseguito di routine.

Nel caso la gestante decida di sottoporsi rispettivamente a moxibustione, con o senza ago, e/o a RME nel periodo compreso tra 37+0 e la nascita, le procedure e i dati relativi a tali trattamenti verranno annotati su CRF appositamente predisposti. I protocolli utilizzati nei diversi Centri verranno confrontati in apposite conferenze di consenso, allo scopo di ottenere la massima omogeneità possibile delle procedure.

Dopo il trattamento le gestanti verranno intervistate relativamente agli effetti indesiderati e alla soddisfazione (*vedi allegati C2-3-4*).

E' possibile che alcune gestanti decidano di sottoporsi ad altri trattamenti per la correzione della presentazione podalica. Informazioni retrospettive su tali trattamenti verranno raccolte e memorizzate al momento dell'ultima rilevazione (dopo la nascita).

Una volta ottenuto il consenso informato alla partecipazione alla ricerca (*vedi Allegato B5*), sono previsti gli stessi accertamenti e raccolta dati riportati all'obiettivo 2.

La rilevazione alla nascita:

- della modalità di presentazione,
- dell'età gestazionale e peso neonatale,
- della modalità del parto,
- della eventuale esistenza di brevità assoluta del funicolo,
- di eventuali interventi atti al rivolgimento

avverrà attraverso l'utilizzo di più fonti:

- registro sala parto dei punti nascita partecipanti allo studio;
- controlli previsti in epoca puerperale;
- contatto telefonico.

Il Centro partecipante dovrà assicurare: le competenze professionali adeguate alle indagini ecografiche previste all'atto dell'arruolamento e a 36-37 settimane, la compilazione delle scheda di raccolta dati (*Allegato A2*), la somministrazione del questionario (*Allegato C1*), l'esecuzione degli interventi atti a favorire il rivolgimento del feto, nonché l'esecuzione dell'intervista relativa al trattamento eseguito (*Allegati C2-3-4*).

3. DIMENSIONE DEL CAMPIONE E DURATA DELLO STUDIO

Il primo obiettivo di questo studio necessita di una dimensione del campione non inferiore a quella dell'unico precedente in letteratura (16), nel quale vennero seguiti prospetticamente 310 casi di presentazione podalica selezionati da una popolazione di più di 4000 donne sottoposte ad ecografia del 3° trimestre. E' auspicabile, tuttavia, che la numerosità del presente studio sia maggiore di quella dello studio precedente, e per questo riteniamo di fissare arbitrariamente l'obiettivo di 500 casi di presentazione podalica reclutati all'ecografia del 3° trimestre e seguiti fino alla nascita.

Il tempo necessario per raggiungere questo obiettivo dipenderà dal numero di Centri Nascita e Consultori della Regione Emilia-Romagna che decideranno di partecipare allo studio; dal momento che, in base al CEDAP, il numero di Tagli Cesarei per presentazione podalica in E.R. è stato di 1503 casi nel 2007, si può ipotizzare nella nostra regione un numero di diagnosi di presentazione podalica all'ecografia del terzo trimestre superiore a 3000 casi per anno. Riteniamo quindi che la numerosità prevista dallo studio (500 casi) possa essere raggiunto nel tempo minimo di un anno e massimo di due anni.

Durante lo stesso arco di tempo verranno osservate le caratteristiche della popolazione che si sottopone ad *interventi per la versione cefalica* nel terzo trimestre e gli andamenti di frequenza di quest'ultima.

4. CENTRI PARTECIPANTI

Si prevede la partecipazione sia di Punti Nascita che di Consultori. I Punti Nascita verranno reclutati tramite il Coordinamento Ricerca dei Centri Nascita della Regione Emilia Romagna mentre i Consultori verranno coinvolti attraverso i Dipartimenti di Cure Primarie.

Il Centro di Documentazione sulla Salute Perinatale e Riproduttiva (SaPeRiDoc, CeVEAS – Modena) ha dato la propria disponibilità a pubblicare questo protocollo sul proprio sito (www.saperidoc.it) in modo da reclutare altri Centri ospedalieri o territoriali che abbiano i requisiti necessari per partecipare allo studio.

I diversi Centri partecipanti dovranno scegliere l'obiettivo di loro pertinenza e garantire di poter eseguire le procedure richieste per il conseguimento di tale obiettivo.

Centri partecipanti allo studio "Giù la testa!"

		Tipo di Centro	SERVIZIO	Referente	Disponibilità di trattamenti				
					M	AM	altro	RME	Ness
BOLOGNA	1	C	Ospedale Maggiore	Lenzi				X	
	2	C	Ospedale Bentivoglio	Falcieri				X	
	3	B	Distretto Porretta	Torri					X
	4	B-C	UO. Consultori Distr Città	Lesi	X				
	5	C	S.Orsola / Malpighi	Santarsiero	X	X		X	
	6	A	Distretto S. Lazzaro	Barbieri					X
	7	C	Distretto Casalecchio	Scandellari	X				
	8	C	Ospedale Porretta	Arbizzani	X				
	9	B-C	UO Consult. Pianura Est	Guidomei	X				
	10	C	UO Consult. Crevalcore	Finetti	X	X			
CESENA	11	C	Ospedale	Giorgetti	X	X		X	
PARMA	12	A	AOSP Parma	Copelli					X
	13	A	Osp. Borgo Val di Taro	Anfuso					X
	14	A	Distretto Parma (4 cons)	Guarnieri					X
	15	C	Ospedale di Fidenza	Rosi				X	
FERRARA	16	C	Ospedale del Delta	Sassi	X				
	17	C	Distretto ovest	Chierigato	X				
	18	A	Distretto sud est	Martelossi					X
	19	C	Clinica Ostetrica	Pittini	X	X			
	20	C	Ospedale Cento	Borghesani				X	
PIACENZA	21	A	Distr Centro Nordt	Rossi					X
	22	C	U.O. Consultori	Villagran	X				
RAVENNA	23	A	Ospedale Faenza	Bricchi					X
	24	C	Ospedale di Lugo	Esposito	X	X			
	25	C	Consultorio Familiare	Pulido	X				
	26	A	Osp. S.Maria delle Croci	Banzi					X
IMOLA	27	C	Ospedale Nuovo	Iannaccone	X	X			
FORLI'	28	C	Ospedale	Massa		X			
	29	A	U.O. Consultori	Ferini					X
REGGIO EMILIA	30	C	Ospedale Montecchio	Ronzoni	X			X	
	31	B	Consultorio Montecchio	D'Avino					X
	32	C	Ospedale di Scandiano	Setti	X	X	postur	X	
	33	C	Arcispedale SMN	Vezzani C.		X		X	
	34	B-C	Osp Guastalla	Pelicelli	X				
RIMINI	35	C	Distretto salute donna	Gemmi	X		postur		
	36	C	Ospedale	Tafaj				X	
	37	C	UO Consultori Celle	Scatassa / Brici	X				
MODENA	38	C	Policlinico	Neri		X		X	
	39	C	Ospedale Carpi	Matteo		X		X	
	40	C	Osped. Pavullo	Faraci				X	
	41	C	Consultorio Carpi	Cavallini	X				
	42	C	UO Consult Castelfranco	Bortolotti	X				
	43	A	Ospedale Vignola	Todeschini					X
	44	C	U.O. Consultori	Buzzega	X				
	45	C	U.O. Consultori Sassuolo	Vignaroli	X				
	46	C	Ospedale di Mirandola	Galassi				X	
	47	A	Consultorio di Mirandola	Gallerani					X

Legenda: M = moxibustione AM = agopuntura-moxibustione
RME = rivolgimento per manovre esterne ness = nessuno

4.1 Procedure richieste ai Centri Partecipanti in base ai diversi Obiettivi dello Studio

Obiettivo 1: valutare la frequenza della versione cefalica spontanea nell'ultimo trimestre di gravidanza.

Timing	Procedure
Reclutamento (30-34 sett. all'ecografia del 3° trimestre)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ in caso di epoca gestazionale di 30-31 settimane: richiesta di ripetere il controllo della presentazione a 32 settimane ▪ a 32-34 settimane: <ul style="list-style-type: none"> - informazione su scopi e modalità dello studio - consenso informato - ecografia - raccolta e input dei dati
Controllo 1 (36 sett.)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ecografia ▪ raccolta e input dei dati ▪ in caso di persistenza di pres. podalica: informazione sulla possibilità di accedere a RME
Controllo 2 (alla nascita)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ raccolta e input dei dati

Obiettivo 2: valutare i fattori associati alla versione cefalica spontanea in gravidanza

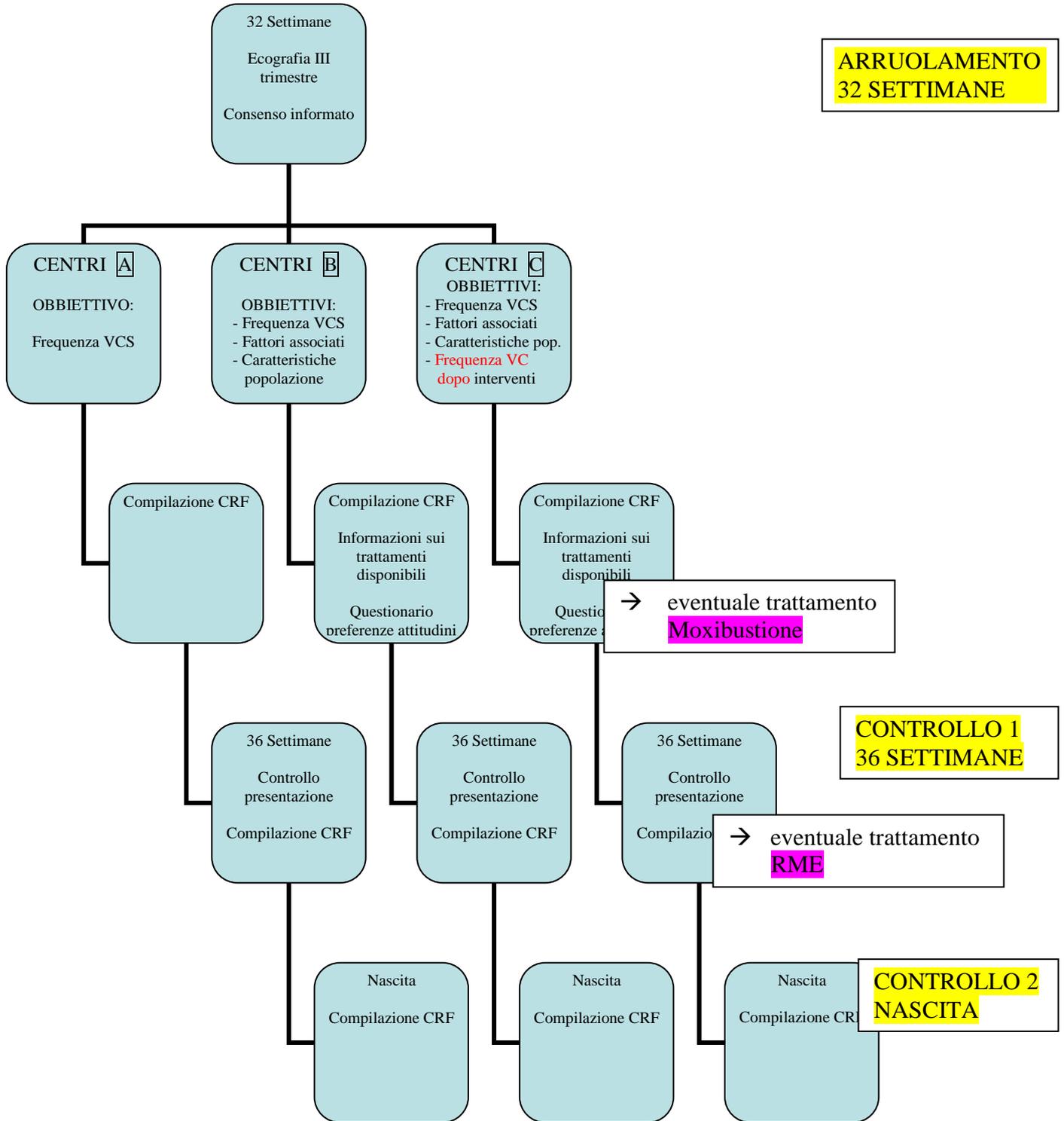
Timing	Procedure
Reclutamento (30-34 sett. all'ecografia del 3° trimestre)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ in caso di epoca gestazionale di 30-31 settimane: richiesta di ripetere il controllo della presentazione a 32 settimane ▪ a 32-34 settimane: <ul style="list-style-type: none"> - informazione su scopi e modalità dello studio - consenso informato - ecografia - raccolta e input dei dati - informazione relativa alla possibilità di sottoporsi ad interventi atti a favorire il rivolgimento - somministrazione questionario avente l'obiettivo di valutare gli atteggiamenti della donna rispetto a tali interventi
Controllo 1 (36 sett.)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ecografia ▪ raccolta e input dei dati ▪ in caso di persistenza di pres. podalica: informazione sulla possibilità di accedere a RME
Controllo 2 (alla nascita)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ raccolta e input dei dati

Obiettivo 3: valutare le caratteristiche della popolazione che si sottopone ad interventi per la versione cefalica nel terzo trimestre e gli andamenti di frequenza di quest'ultima.

Timing	Procedure
<p>Reclutamento (30-34 sett. all'ecografia del 3° trimestre)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ in caso di epoca gestazionale di 30-31 settimane: richiesta di ripetere il controllo della presentazione a 32 settimane ▪ a 32-34 settimane: <ul style="list-style-type: none"> - informazione su scopi e modalità dello studio - consenso informato - ecografia - raccolta e input dei dati - informazione relativa alla possibilità di sottoporsi ad interventi atti a favorire il rivolgimento - somministrazione questionario avente l'obiettivo di valutare gli atteggiamenti della donna rispetto a tali interventi ▪ in caso di scelta di eseguire moxibustione o ago-moxibustione: <ul style="list-style-type: none"> - addestramento o esecuzione del trattamento
<p>Controllo 1 (36 sett.)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ecografia ▪ raccolta e input dei dati ▪ in caso di persistenza di pres. podalica e scelta di eseguire RME: <ul style="list-style-type: none"> - esecuzione del trattamento
<p>Controllo 2 (alla nascita)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ raccolta e input dei dati ▪ somministrazione questionario su compliance e soddisfazione del trattamento

SINOSSI DELLO STUDIO

**ARRUOLAMENTO
32 SETTIMANE**



Legenda

VCS versione cefalica spontanea
 VC versione cefalica
 CRF clinical record form
 RME rivolgimento per manovre esterne
 TC taglio cesareo

6. RECLUTAMENTO, CONSENSO INFORMATO E ALTRE PROCEDURE

Le pazienti verranno reclutate presso i servizi ospedalieri o i consultori familiari partecipanti allo studio durante il controllo ecografico del terzo trimestre. Il medico ecografista avrà cura:

- di avvertire la gestante dello studio in corso
- di avvertire il referente locale dello studio (medico od ostetrica) per la presa in carico del caso.

Le donne eleggibili saranno dettagliatamente informate dal referente locale circa il tipo di studio e le finalità dello stesso (vedi foglio informativo in *allegato B1*, per i Centri A, e in *allegato B2*, per i Centri B e C) e verrà loro garantita la tutela della privacy circa l' utilizzo dei loro dati personali.

Per tali fini il ricercatore presenterà alle donne eleggibili un apposito modulo di consenso (*vedi allegato B5*) alla raccolta e all' utilizzo dei dati necessari per lo studio e chiederà loro di prenderne visione e di apporre la firma in caso di consenso.

Nel caso la donna non acconsentisse alla partecipazione, il dato sarà annotato, in forma anonima, nella scheda dei "soggetti eleggibili ma non arruolati" con i motivi del rifiuto (*vedi allegato D*).

Un' informativa per il medico curante relativa agli scopi e le modalità dello studio verrà consegnata alla gestante, che provvederà a consegnargliela (*vedi allegato B4*).

La raccolta dei dati pertinenti allo studio sarà eseguita dal medico o dall'ostetrica referente per ogni Centro, attraverso gli strumenti di cui al punto 10, in tre occasioni:

- a 32 settimane ($32^{+0} \rightarrow 32^{+6}$),
- a 36 settimane ($36^{+0} \rightarrow 36^{+6}$)
- dopo il parto.

Ad ogni referente verrà fornito accesso (mediante password) al sito per l'input dei dati dello studio, che verrà allestito a cura del Centro di Documentazione sulla Salute Perinatale e Riproduttiva (SaPeRiDoc, CeVEAS – Modena). Ogni referente avrà cura di fare affluire i dati a tale Centro, che si è reso disponibile per l'analisi statistica.

7. MODALITA' DI PRESENTAZIONE E DISSEMINAZIONE DEI RISULTATI

I risultati

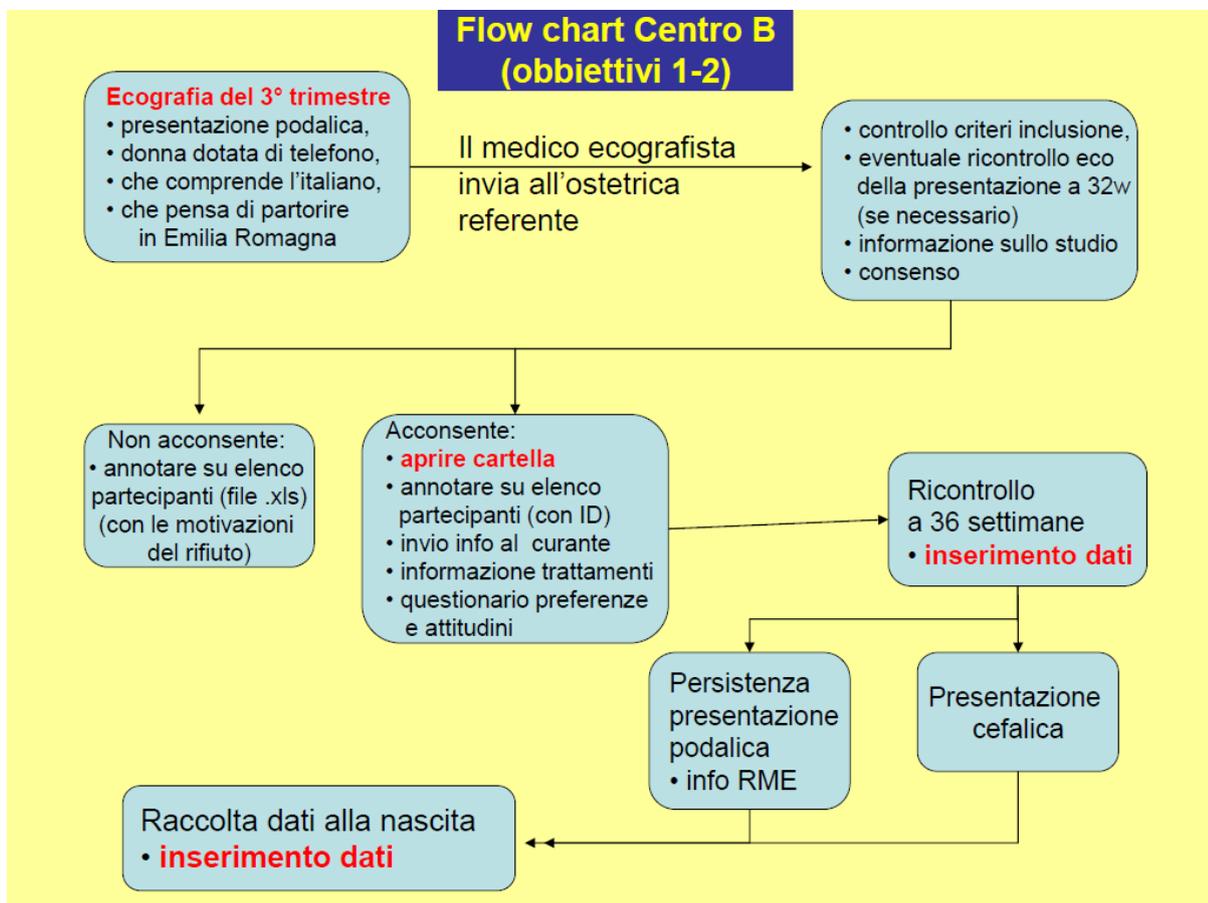
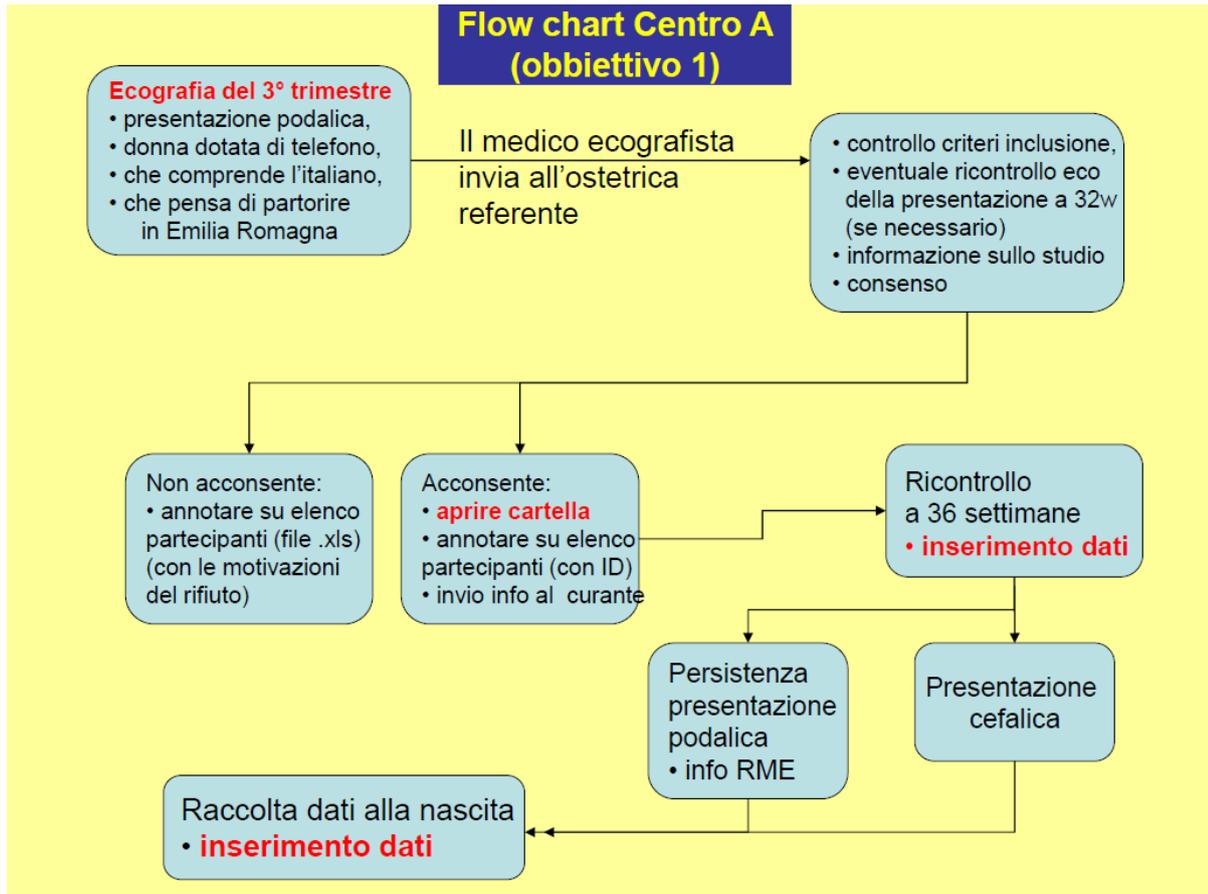
- verranno comunicati alle AUSL di appartenenza, e in particolare agli operatori coinvolti a qualsiasi titolo nella gestione della problematica "presentazione podalica", attraverso uno o più eventi dedicati
- saranno disseminati nei confronti dei professionisti operanti nel SSN e della comunità scientifica in generale attraverso pubblicazione su rivista scientifica indicizzata (possibilmente on line - open access) e attraverso eventuali comunicazioni degli autori a convegni, congressi e workshops
- verranno comunicati al pubblico non professionale attraverso interviste o reports su media e attraverso incontri pubblici o corsi relativi al percorso nascita.

8. BIBLIOGRAFIA

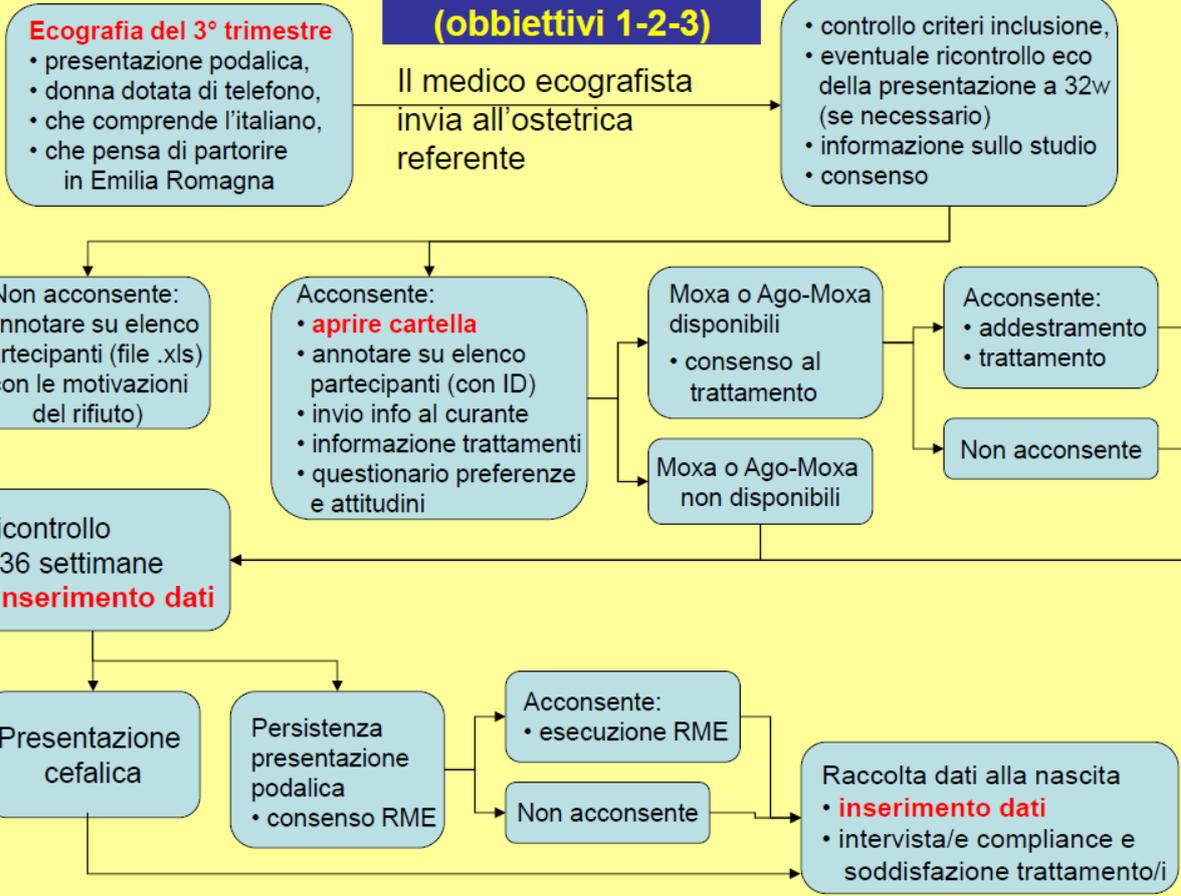
1. Pescetto R, De Cecco L, Pecorari D, Ragni N. – Manuale di Ostetricia e Ginecologia – Società Editrice Universo Roma, 2001
2. Rayl J, Gibson PJ, Hickok DE. A population based case-control study of risk factors for breech presentation. Am J Obstet Gynecol 1996;174:28-32
3. Herbst A, Kallen K. Influence of mode of delivery on neonatal mortality and morbidity in spontaneous preterm breech delivery. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol; 2006;19
4. Hudic I, Fatusic Z, Sinanovic O, Skokic F. Etiological risks factors for brachial plexus palsy. J Matern Fetal Neonatal Med 2006;19:655-61
5. Lowry CA, Donoghue VB, O'Herlihy C, Murphy JF. Elective cesarean section is associated with a reduction in developmental dysplasia of the hip in term breech infants. J Bone Joint Surg Br 2005; 87: 984–5
6. Pradhan P, Mohajer M, Deshpande S. Outcome of term breech births: 10 year experience at a district General Hospita. BJOG 2005; 112: 218 – 22
7. National collaborating centre for women's and children's health. Caesarean section. Clinical guideline. London, UK: RCOG Press; 2004
8. SaPeRiDoc. Presentazione podalica a termine. http://www.saperidoc.it/ques_357.html
9. Gottlicher S., Madjaric J.-Die Lage der menschlichen Frucht im Verlauf der Schwangerschaft und die Wahrscheinlichkeit einer spontanen Drehung in die Kopflage bei Erst - und Mehrgebarenden. Geburtsh Frauenheilk 1985;45:534-538
10. Hofmeyer G.J.,Sadan O., Myer IG., Galal KC., Simko G. External cephalic version and spontaneous version rates: ethnics and other determinants. Br. J. Obstet. Gynecol. 1986; 93(1):13-6
11. Boos R., Hendrik H.J., Schmidt W.-Das fetale Lageverhalten in der zweiten. Schwangerschaftshälfte bei Geburten aus Beckenendlage und Schädellage-Geburtsh Frauenheilk 1987; 47:341-345
12. Gottlicher S., Madjaric J., Morgens K.L.- Mittags BEL: ein Ammenmärchen? –Geburtsh Frauenheilk 1989; 49:363-366
13. Hill L.M. – Prevalence of breech presentation by gestational age - Am J. Perinatol 1990;7(1):92-93
14. Hickok D.E., Gordon D.C., Milberg J.A. Williams M.A., Daling J.R.- The frequency of breech presentation by gestational age at birth: a large population based study - Am J. Obstet Gynec 1992;166(3):851-2

15. Ben Meir Elram T., Tsafirir A., Elchahal U., Ezra Y. The incidence of spontaneous version after failed external cephalic version. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2007; 196(2):157.e 1-3
16. Westgren M., Edvall H., Nordstrom L., Svalenius E. Spontaneous cephalic version of breech presentation in the last trimester. *Br. Obstet. Gynecol.* 1985; 92: 19-22.
17. Hofmeyr GJ, Kulier R. External cephalic version for breech presentation at term *Cochrane Database of Systematic Reviews* 1996, Issue 2. Art. No.: CD000083. DOI: 10.1002/14651858.CD000083
18. Coyle M.E., Smith C.A., Peat B. Cephalic version by moxibustion for breech presentation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, Issue 2. Art. No.: CD003928. DOI: 10.1002/14651858.CD003928.pub2
19. 13. Cooperative Research Group of Moxibustion Version of Jiangxi Province. Studies of version by moxibustion on Zhiyin points. In: *Research on Acupuncture, Moxibustion and Acupuncture Anesthesia*. Beijing: Science Press, 1980:810– 819.
20. Cooperative Research Group of Moxibustion Version of Jiangxi Province. Further studies on the clinical effects and the mechanism of version by moxibustion. In: *Abstracts of the Second National Symposium on Acupuncture, Moxibustion and Acupuncture Anesthesia*. Beijing, August 7–10, 1984. Beijing: All China Society of Acupuncture and Moxibustion, 1984:150–151.
21. Cardini F, Basevi V, Valentini A, Martellato A. Moxibustion and breech presentation: preliminary results. *Am J Chin Med* 1991;19:105–114.
22. Cardini F, Weixin H. Moxibustion for correction of breech presentation. A randomized controlled trial. *JAMA* 1998;280:1580-1584.
23. Cardini F, Lombardo P, Regalia A, Regaldo G, Zanini A, Negri MG, Panepuccia L, Todros T. The use of moxibustion for fetal breech presentation: a randomised controlled trial. *BJOG* 2005; 112:743-747
24. Cardini F. A moxibustion story. Moxibustion for breech: results of study on transferability of treatment to the context of some western hospitals. *Midwifery Digest* 2005; 2: S12-16
25. Neri I, Airola G, Contu G, Allais G, Facchinetti F, Benedetto C. Acupuncture plus moxibustion to resolve breech presentation: a randomized controlled study. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2004;4:247-52.
26. van den Berg I et Al. Effectiveness of acupuncture-type interventions versus expectant management to correct breech presentation: a systematic review. *Comple Med Ther* 2008;16:92-100
27. Xun Li, Jun Hu, Xiaoyi Wang, Hui Zhang, Jianping Liu Moxibustion and other acupuncture point stimulation methods to treat breech presentation: a systematic review of clinical trials. *BMC Chinese Medicine* 2009,4:4
<http://www.cmjournal.org/content/4/1/4>
28. New Zealand Guidelines Group - Care of women with breech presentation or previous caesarean birth. Evidence-based best practice Guideline. Nov 2004
http://www.nzgg.org.nz/guidelines/dsp_guideline_popup.cfm?guidelineCatID=26&guidelineID=74
29. Vezina Y, Bujold E, Varin J, Marquette GP, Boucher M. Cesarean delivery after successful external cephalic version of breech presentation at term: a comparative study. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2004;190: 763-8
30. Hofmeyr GJ, Gyte G. Interventions to help external cephalic version for breech presentation at term. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 1
31. Hutton EK, Hofmeyr GJ. External cephalic version for breech presentation before term. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 1
32. Collaris RJ, Oei SG. External cephalic version: a safe procedure? A systematic review of version-related risks. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica* 2004;83:511-8
33. Nassar N, Roberts CL, Barratt A, et al. Systematic review of adverse outcomes of external cephalic version and persisting breech presentation at term. *Paediatr Perinat Epidemiol* 2006;20:163-71
34. Yogev Y, Horowitz E, Ben-Haroush A, Chen R, Kaplan B. Changing attitudes toward mode of delivery and external cephalic version in breech presentations. *International Journal of Gynaecology & Obstetrics* 2002;79:221-4
35. Scagliarini G, Melega C. La versione cefalica per manovre esterna in Italia. *Atti SIGO* 2005; Bologna
36. Hofmeyr GJ, Kulier R. Cephalic version by postural management for breech presentation. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2000, Issue 3

ALLEGATO 2



Flow chart Centro C (obiettivi 1-2-3)



ALLEGATO 3

Progetto "Giù la testa"

CENTRO PARTECIPANTE:	n° _ _	N° ID gestante
----------------------	---------	----------------------

CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO CON MOXIBUSTIONE PER MODIFICARE LA PRESENTAZIONE PODALICA

Dichiaro di aver ricevuto informazioni esaurienti sul trattamento domiciliare con moxibustione per modificare la presentazione del feto dalla posizione podalica a quella cefalica.

In particolare, dichiaro che le modalità di esecuzione del trattamento a domicilio mi sono state accuratamente spiegate.

Sono consapevole che sarò libera di interrompere il trattamento in qualsiasi momento e per qualsiasi ragione. Se deciderò di farlo, ne darò tempestiva comunicazione al responsabile dello studio, spiegando le ragioni della mia decisione.

Sono consapevole che, per qualsiasi dubbio o informazione relativa al trattamento con moxibustione, potrò rivolgermi a:

Ostetrica

Recapito telefonico

Essendo stata informata del fatto che i dati relativi alla mia persona e alla mia gravidanza saranno raccolti secondo le norme di tutela della privacy oggi in vigore, e saranno utilizzati esclusivamente per fini scientifici no profit e in forma anonima, acconsento alla raccolta di tali dati.

Data _____ *Firma* _____

Cognome	Nome
Data di nascita.....	
Telefono fisso	Cellulare

NB : conservare in luogo sicuro l'originale e consegnare una copia alla gestante

ALLEGATO 4

UTILIZZO DELL'AGOPUNTURA NEL RIVOLGIMENTO DEL FETO IN PRESENTAZIONE PODALICA

La presentazione podalica del feto riguarda il 4% circa delle gravidanze e rappresenta nei paesi occidentali indicazione assoluta al taglio cesareo elettivo. La medicina occidentale propone il rivolgimento per manovre esterne che non sempre è ben tollerato dalla donna e che, seppur raramente, può dare complicazioni fetali.

Per ottenere il rivolgimento del feto la Medicina Tradizionale Cinese prevede l'utilizzo di agopuntura e moxibustione singolarmente o in associazione nel punto 67 del meridiano di Vescica situato al margine ungueale esterno del 5° dito del piede. Negli ultimi anni tale metodica è stata applicata anche in Occidente e recentemente diversi studi ne hanno dimostrato efficacia e sicurezza. Tuttavia non esistono dati in letteratura riguardo alla diversa efficacia dei modi di stimolazione (agopuntura associata a moxibustione verso moxibustione semplice).

In questa Clinica è in corso uno studio che compara le due metodiche, aderendo al protocollo Lei ha aderito alla possibilità di essere trattata con agopuntura associata a moxibustione. Il trattamento prevede l'applicazione della stimolazione due volte alla settimana per due settimane non oltre la 36a settimana.

L'infissione dell'ago potrà causarle una breve e leggera sensazione di dolore, mentre la moxibustione provocherà una leggera sensazione di calore locale. In ogni caso verrà invitata a riferire qualsiasi sensazione negativa relativa alla metodica applicata.

In caso di mancato rivolgimento alla fine del trattamento Le verrà comunque proposto il rivolgimento per manovre esterne.

Se decide di partecipare, lei si può comunque ritirare in ogni momento e senza nessuna conseguenza per la sua assistenza medica. Inoltre la informiamo che il suddetto protocollo è stato redatto in base alle buone norme di pratica clinica ed è stato approvato dal comitato etico provinciale di Modena e Reggio Emilia.

Persona da contattare

Se lei ha domande circa questa ricerca e sui suoi diritti come partecipante o se ritiene di aver subito un danno derivante da questo studio, dovrebbe contattare in qualsiasi momento:

Dr.ssa Isabella Neri

059-4222664/2659

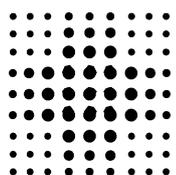
PAZIENTE.....

MEDICO.....

.....

.....

ALLEGATO 5



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda USL di Bologna

DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE
UNITA' OPERATIVA OSTETRICIA GINECOLOGIA.....
DIRETTORE.....

Consenso informato al rivolgimento per manovre esterne (ECV)

Gentile signora,
nel chiederLe di acconsentire al tentativo di rivolgimento per manovre esterne, desideriamo fornirLe alcune informazioni :

- quando il feto si trova in presentazione podalica a termine di gravidanza, è più sicuro per il neonato che il parto avvenga con taglio cesareo elettivo
- tuttavia il taglio cesareo elettivo comporta rischi specifici per mamma e bambino, oltre ad influire negativamente sulla sua futura vita riproduttiva , come dimostrano gli studi sull'argomento che troverà riassunti nella tabella allegata
- per questo motivo le Società Scientifiche Internazionali raccomandano di offrire la versione cefalica esterna (ECV) a tutte le donne con una gravidanza singola non complicata con feto in presentazione podalica oltre le 36 settimane , quando non controindicato, in modo da poter affrontare il travaglio di parto con il feto in presentazione cefalica(cioè a testa in giù)
- il taglio cesareo elettivo sarà poi programmato in caso di fallimento della manovra ECV o in presenza di controindicazioni alla stessa.

Dunque, se la manovra avrà successo,(tra il 50 e il 60% dei tentativi) Lei e il neonato eviterete sia i rischi connessi al parto podalico che quelli legati al taglio cesareo.

Gli studi scientifici citati hanno analizzato anche **controindicazioni e rischi** connessi alla procedura di rivolgimento per manovre esterne, che di seguito Le illustriamo:

- la manovra è controindicata in caso di precedente cicatrice chirurgica uterina, anomalie dell'utero, gravidanza gemellare, problemi del feto, sanguinamenti vaginali, rottura delle membrane e a travaglio di parto già iniziato
- i rischi riguardano l'insorgenza di patterns cardiotocografici anormali transitori, vale a dire alterazioni transitorie del battito cardiaco del feto (5.7%). Raramente sono stati riportati tracciati cardiotocografici patologici persistenti (0.37%) e sanguinamento vaginale (0.47%) e ancora più raramente distacco di placenta (0.12%). La trasfusione feto-materna è stata indagata in sette studi ed è risultata assente in cinque, con un'incidenza media di 3.7%. Sono stati effettuati tagli cesarei di emergenza in 0.43% di tutte le versioni ed è stata registrata una mortalità perinatale di 0.16%
- dal momento che la manovra potrebbe essere ostacolata dalla scarsità di liquido amniotico, da posizioni anomale di placenta e cordone ombelicale, o nel caso in cui la parte presentata podalica fosse già impegnata nel bacino materno, Le verrà proposta una valutazione clinica ed ecografica prima della procedura.

Se il suo gruppo sanguigno è del tipo RH negativo, a seguito della procedura le sarà offerta la profilassi della Malattia Emolitica Neonatale con Immunoglobuline specifiche.

Premesso quanto sopra, ed avendo avuto la possibilità di ottenere ulteriori spiegazioni ed approfondimenti nel colloquio con la Dottoressa/il Dottor ----- che raccoglie questo consenso, dichiaro di autorizzare la Dottoressa/il Dottor _____ ed la Dottoressa/il Dottor _____ ad effettuare su di me le manovre atte al rivolgimento in presentazione cefalica del mio feto attualmente in presentazione podalica.

Data _____

Firma della persona assistita

Firma del medico

Effetti sulla salute materna di taglio cesareo elettivo vs parto vaginale

Esiti al momento del parto	rischio assoluto %		rischio relativo (95% IC)	livello prova
	TC	parto vaginale	TC vs parto vaginale	
Ridotti dopo un TC elettivo				
Dolore perineale	2	5	0.3 (0.2-0.6)	1b
Aumentati dopo TC elettivo				
Dolore addominale	9	5	1.9 (1.3-2.8)	1b
Lesione vescicale ^a	0.1	0.003	36.6 (10.4-128.4)	3
Lesione ureterale ^a	0.03	0.001	25.2 (2.6-243.5)	3
Necessità di ulteriore intervento chirurgico, come laparotomia o dilatazione e curettage ^a	0.5	0.03	17.5 (9.4-32.1)	2b
Isterectomia ^{a,b}	0.8	0.01	95.5 (67.7-136.9)	2b
	0.7	0.02	44.0 (22.5-85.8)	2b
Ricovero in UTIN ^a	0.9	0.1	9.0 (7.2-11.2)	3
Malattia tromboembolica ^a	0.04-0.16		3.8 (2.0-4.9)	2b
Durata del ricovero ospedaliero	3-4 gg	1-2 gg		1b
Successivo nuovo ricovero ospedaliero ^a	5.3	2.2	2.5 (1.1-5.4)	2b
Mortalità materna ^a	82.3 per milione	16.9 per milione	4.9 (3.0-8.0)	3
Non differenti fra parto vaginale e TC elettivo				
Emorragia (<1000ml) ^c	0.5	0.7	0.8 (0.4-4.4)	1a
Infezione della ferita laparotomica o endometrite ^c	6.4	4.9	1.3 (1.0-1.7)	1a
Lesione dell'apparato genitale: estensione della incisione uterina, lacerazione cervicale	0.6	0.8	1.2 (0.4-3.4)	1a
Esiti a distanza dal parto				
Ridotti dopo un TC elettivo				
Incontinenza urinaria (tre mesi dopo il parto)	4.5	7.3	0.6 (0.4-0.9)	1b
Prolasso genitale ^a	5		0.6 (0.5-0.9)	3
Non differenti (tre mesi dopo il parto)				
Incontinenza fecale	0.8	1.5	0.5 (0.2-1.6)	1b
Dolore lombosacrale	11.3	12.2	0.9 (0.7-1.2)	1b
Depressione postnatale	10.1	10.8	0.9 (0.7-1.2)	1b
Dispareunia	17.0	18.7	0.9 (0.7-1.1)	1b
Implicazioni per successive gravidanze				
Aumentati dopo TC				
Non avere più figli ^a	42	29	1.5	2b
	0.7	0.5	1.4 (1.1-1.6)	2b
Placenta previa ^b	0.8	0.5	1.6 (1.3- 2.0)	2b
	0.4	0.2	1.3 (1.0-1.7)	2b
Rottura uterina ^a	0.4	0.01	42.2 (31.1-57.2)	2b
Morte endouterina antepartum del feto ^a	0.4	0.2	1.6 (1.2-2.3)	2b

TC: taglio cesareo

UTIN: unità di terapia intensiva neonatale

a: questi dati derivano da studi osservazionali e devono essere interpretati con grande cautela, dal momento che generalmente è possibile più di una spiegazione per l'associazione rilevata e non è sempre possibile distinguere gli esiti del TC dalle indicazioni al TC

b: dati ricavati da diversi studi osservazionali

c: studi clinici controllati randomizzati in cui erano stati utilizzati antibiotici e ossitocici in profilassi contro infezioni ed emorragie in TC

Effetti sulla salute neonatale di taglio cesareo elettivo vs parto vaginale

Esiti al momento del parto	rischio assoluto %		rischio relativo (95% IC)	livello prova
	TC	parto vaginale	TC vs parto vaginale	
Aumentati dopo tc elettivo				
Morbosità respiratoria ^a	3.5	0.5	6.8 (5.2-8.9)	3
Indifferenti				
Mortalità neonatale ^a (escluse le presentazioni podaliche)	0.1	0.1	1.1 (0.1-8.4)	2b
Emorragia intracranica ^{a,b}	0.04	0.03	1.4 (0.8-2.6)	2b
	0.008	0.01	0.6 (0.1-2.5)	
Lesione del plesso brachiale ^a	0.05		0.05 (0.1-1.9)	3
Paralisi cerebrale ^a	0.02			3

a: questi dati derivano da studi osservazionali e devono essere interpretati con grande cautela, dal momento che generalmente è possibile più di una spiegazione per l'associazione rilevata e non è sempre possibile distinguere gli esiti del TC dalle indicazioni al TC

b: dati ricavati da due diversi studi osservazionali

ALLEGATO 6

PROGETTO "GIÙ LA TESTA"

QUESTIONARIO RELATIVO ALLA PRESENTAZIONE PODALICA (OBIETTIVI 2 E 3)

CENTRO PARTECIPANTE:	n° _ _ _	N° ID gestante
----------------------	-----------	----------------------

Gentile Signora,

le è stato comunicato che il suo bambino è in posizione podalica ed ha avuto informazioni su alcuni possibili trattamenti. La invitiamo a rispondere ad alcune domande che hanno lo scopo di migliorare la qualità della nostra assistenza in questi casi. Il questionario è anonimo e la invitiamo a segnalarci eventuali problemi da Lei riscontrati.

Grazie per la collaborazione.

Conosceva già le diverse terapie su cui oggi è stata informata?	<input type="checkbox"/> non avevo informazioni <input type="checkbox"/> sapevo che in questi casi è consigliato il cesareo <input type="checkbox"/> sapevo della possibilità di moxibustione e agopuntura <input type="checkbox"/> sapevo della possibilità di rivolgimento per manovre esterne
E' soddisfatta delle informazioni che ha ricevuto ?	<input type="checkbox"/> molto <input type="checkbox"/> abbastanza <input type="checkbox"/> poco <input type="checkbox"/> per nulla
Dopo le informazioni che Le sono state fornite si sente:	<input type="checkbox"/> tranquilla, spero che si giri nelle prossime settimane <input type="checkbox"/> tranquilla, anche nel caso che non si giri <input type="checkbox"/> un po' preoccupata, ma spero che si giri <input type="checkbox"/> un po' preoccupata, se resterà podalico fino al parto
E' riuscita a chiedere tutte le cose che le sono venute in mente ?	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> abbastanza <input type="checkbox"/> poco <input type="checkbox"/> per nulla
Se dovesse chiedere altre informazioni le vorrebbe avere su: <i>(può barrare più risposte)</i>	<input type="checkbox"/> salute del bambino in presentazione podalica <input type="checkbox"/> vantaggi e rischi del parto cesareo <input type="checkbox"/> vantaggi e rischi della moxibustione e agopuntura <input type="checkbox"/> vantaggi e rischi della versione cefalica esterna
In base alle informazioni ricevute, Lei è orientata a: <i>(può barrare più risposte)</i>	<input type="checkbox"/> provare un trattamento con la moxibustione <input type="checkbox"/> provare un trattamento con l'agopuntura <input type="checkbox"/> provare il rivolgimento per manovre esterne <input type="checkbox"/> effettuare il cesareo se il bambino non si gira spontaneamente

<p>Cosa pensa in generale delle medicine e delle terapie cosiddette non convenzionali (agopuntura, omeopatia, fitoterapia...)? (può barrare più risposte)</p>	<p><input type="checkbox"/> sono incuriosita</p> <p><input type="checkbox"/> spesso ricorro alle medicine e/o pratiche non convenzionali</p> <p><input type="checkbox"/> non sono interessata al tipo di trattamento</p> <p><input type="checkbox"/> non ho sufficienti informazioni per esprimere un giudizio</p> <p><input type="checkbox"/> ho timore di effetti collaterali</p> <p><input type="checkbox"/> non ho fiducia nel tipo di trattamento</p> <p><input type="checkbox"/> non ho fiducia e preferisco rivolgermi a metodi e tecniche di cura della medicina scientifica occidentale</p> <p><input type="checkbox"/> non mi interessano</p>
<p>Lei o i suoi familiari avete avuto esperienze di medicina non convenzionale (può barrare più risposte)</p>	<p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì, agopuntura <input type="checkbox"/> Sì, moxibustione <input type="checkbox"/> Sì, fitoterapia</p> <p><input type="checkbox"/> Sì, omeopatia <input type="checkbox"/> Sì, altro:.....</p>
<p>Prima di oggi aveva mai sentito parlare della moxibustione o dell'agopuntura-moxibustione?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>
<p>Se ne aveva sentito parlare, in quali circostanze? (può barrare più risposte)</p>	<p><input type="checkbox"/> ne ho sentito parlare da amici e/o conoscenti</p> <p><input type="checkbox"/> me ne ha parlato un'amica che ha avuto lo stesso esperienza</p> <p><input type="checkbox"/> me ne ha parlato il mio medico (o ostetrica) di fiducia</p> <p><input type="checkbox"/> ho letto articoli/libri, ho visto trasmissioni televisive</p> <p><input type="checkbox"/> ho fatto qualche ricerca su Internet</p> <p><input type="checkbox"/> altro.</p>
<p>LE QUATTRO DOMANDE SOTTOSTANTI SONO RIVOLTE <u>SOLO</u> ALLE DONNE CHE HANNO DECISO DI <u>NON ADERIRE</u> AD ALCUN TRATTAMENTO E, SE IL FETO NON SI GIRA SPONTANEAMENTE, DI SOTTOPORSI AL PARTO CESAREO</p>	
<p><i>oltre a quanto dichiarato rispetto alla medicina non convenzionale ...</i></p>	
<p>... ho deciso di <u>non</u> provare il trattamento con moxibustione perché: (può barrare più risposte)</p>	<p><input type="checkbox"/> è troppo impegnativo, lo farei se comportasse un minore impegno</p> <p><input type="checkbox"/> è troppo impegnativo, lo farei solo con l'aiuto di un'ostetrica</p> <p><input type="checkbox"/> precedenti esperienze negative (mie o di conoscenti)</p> <p><input type="checkbox"/> altro:</p>
<p>... ho deciso di <u>non</u> provare il trattamento con agopuntura-moxibustione perché: (può barrare più risposte)</p>	<p><input type="checkbox"/> ho timore che sia doloroso</p> <p><input type="checkbox"/> precedenti esperienze negative (mie o di conoscenti)</p> <p><input type="checkbox"/> altro:</p>
<p>... ho deciso di <u>non</u> provare il trattamento con rivolgimento per manovre esterne perché: (può barrare più risposte)</p>	<p><input type="checkbox"/> ho timore che sia doloroso</p> <p><input type="checkbox"/> precedenti esperienze negative (mie o di conoscenti)</p> <p><input type="checkbox"/> altro:</p>
<p>.. ho deciso di sottopormi eventualmente al parto cesareo perché: (può barrare a più risposte)</p>	<p><input type="checkbox"/> l'avevo deciso indipendentemente dalla presentazione podalica</p> <p><input type="checkbox"/> mi sembra il metodo più sicuro</p> <p><input type="checkbox"/> altro:</p>

ALLEGATO 7

PROGETTO "GIÙ LA TESTA"

INTERVISTA A DONNE SOTTOPOSTE A TRATTAMENTO CON MOXIBUSTIONE

CENTRO PARTECIPANTE:	n° __ __	n° ID gestante
----------------------	-----------	----------------------

Gentile Signora,

lei ha deciso di sottoporsi ad un trattamento con moxibustione per favorire il rivolgimento del suo bambino che si trovava in posizione podalica. Indipendentemente dal risultato ottenuto la invitiamo a rispondere ad alcune domande che hanno lo scopo di migliorare la qualità della nostra assistenza in questi casi. Il questionario è anonimo e la invitiamo a segnalarci eventuali problemi da Lei riscontrati.

Grazie per la collaborazione.

si ricorda, quale professionista le ha fornito le informazioni sulla moxibustione ?	<input type="checkbox"/> il mio ginecologo (privato) <input type="checkbox"/> il ginecologo del consultorio <input type="checkbox"/> l'ostetrica <input type="checkbox"/> altro:
si ricorda, qual è stata la "reazione" di suo marito alla sua decisione di sottoporsi alla moxibustione ?	<input type="checkbox"/> mi ha spinto a farlo <input type="checkbox"/> era d'accordo nel provare <input type="checkbox"/> era scettico <input type="checkbox"/> non era d'accordo
a quale settimana di gestazione ha iniziato la moxibustione ?	__ __ sett.
per quanti giorni, in totale, ha effettuato la moxibustione ?	__ __ giorni
E' stata aiutata nell'effettuare la moxibustione ?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> mi ha aiutato il mio partner <input type="checkbox"/> mi ha aiutato un'amica / familiare
Ha trovato difficoltà nell'effettuare la moxibustione ? <i>(può barrare più risposte)</i>	<input type="checkbox"/> nessuna difficoltà <input type="checkbox"/> trovare i momenti appropriati per il trattamento <input type="checkbox"/> ho trovato difficile riuscire a rilassarmi durante il trattamento <input type="checkbox"/> temevo di sbagliare la procedura <input type="checkbox"/> altro:

PROGETTO "GIÙ LA TESTA"

<p>durante l'esecuzione della moxibustione le è capitato uno o più d'uno dei seguenti effetti indesiderati? <i>(può barrare nessuna, una o più risposte)</i></p>	<p><input type="checkbox"/> nausea <input type="checkbox"/> odore sgradevole <input type="checkbox"/> ustione <input type="checkbox"/> contrazioni uterine intense e ripetute <input type="checkbox"/> movimenti fetali fastidiosi <input type="checkbox"/> altro:</p>
<p>cosa è accaduto nel periodo compreso tra il trattamento e il parto?</p>	<p><input type="checkbox"/> il bambino si è girato ed è rimasto così fino al parto <input type="checkbox"/> il bambino si è girato ma poi è ritornato podalico <input type="checkbox"/> il bambino non si è girato</p>
<p>nel complesso come giudica l'esperienza avuta?</p>	<p><input type="checkbox"/> sono molto soddisfatta <input type="checkbox"/> sono abbastanza soddisfatta <input type="checkbox"/> non sono soddisfatta</p>
<p>in una futura gravidanza, nel caso di presentazione podalica, ripeterebbe l'esperienza della moxibustione?</p>	<p><input type="checkbox"/> sì, la ripeterei <input type="checkbox"/> la ripeterei se richiedesse un minore impegno <input type="checkbox"/> la ripeterei se avessi l'aiuto di un'ostetrica <input type="checkbox"/> no, non la ripeterei <input type="checkbox"/> non lo so</p>
<p>LA DOMANDA SOTTOSTANTE E' RIVOLTA SOLO ALLE DONNE CHE HANNO ESEGUITO MOXIBUSTIONE CON SUCCESSO (PRESENTAZIONE CEFALICA AL CONTROLLO ECOGRAFICO A 36 SETTIMANE)</p>	
<p>si è accorta quando il suo bambino ha portato la testa in basso?</p>	<p><input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no</p>
<p>se si' quanti giorni dopo l'inizio del trattamento con moxibustione?</p>	<p> _ _ </p>
<p>LA DOMANDA SOTTOSTANTE E' RIVOLTA SOLO ALLE DONNE CON PERSISTENZA DELLA PRESENTAZIONE PODALICA DOPO LA MOXIBUSTIONE, CHE HANNO DECISO DI NON SOTTOPORSI AL RIVOLGIMENTO PER MANOVRE ESTERNE</p>	
<p>ho deciso di non provare il trattamento con rivolgimento per manovre esterne perché: <i>(può barrare più risposte)</i></p>	<p><input type="checkbox"/> ho timore che sia doloroso <input type="checkbox"/> precedenti esperienze negative (mie o di conoscenti) <input type="checkbox"/> altro:</p>
<p><u>Può segnalarci possibili miglioramenti assistenziali ?</u></p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	

ALLEGATO 8

PROGETTO "GIÙ LA TESTA"

INTERVISTA A DONNE SOTTOPOSTE A TRATTAMENTO CON AGOPUNTURA-MOXIBUSTIONE

CENTRO PARTECIPANTE:	n° _ _	n° ID gestante
----------------------	---------	----------------------

Gentile Signora,

lei ha deciso di sottoporsi ad un trattamento con agopuntura-moxibustione per favorire il rivolgimento del suo bambino che si trovava in posizione podalica. La invitiamo a rispondere ad alcune domande che hanno lo scopo di migliorare la qualità della nostra assistenza in questi casi. Il questionario è anonimo e la invitiamo a segnalarci eventuali problemi da Lei riscontrati.

Grazie per la collaborazione.

si ricorda, quale professionista le ha fornito le informazioni sull'agopuntura-moxibustione ?	<input type="checkbox"/> il mio ginecologo (privato) <input type="checkbox"/> il ginecologo del consultorio <input type="checkbox"/> l'ostetrica <input type="checkbox"/> altro:
si ricorda, qual è stata la "reazione" di suo marito alla sua decisione di sottoporsi all'agopuntura-moxibustione ?	<input type="checkbox"/> mi ha spinto a farlo <input type="checkbox"/> era d'accordo nel provare <input type="checkbox"/> era scettico <input type="checkbox"/> non era d'accordo
a quale settimana di gestazione ha iniziato il trattamento ?	_ _ sett.
quante sedute sono state effettuate ?	Agopuntura _ _ numero Moxibustione _ _ numero
durante l'effettuazione del trattamento le è capitato uno o più d'uno dei tra i seguenti effetti indesiderati? <i>(può barrare nessuna, una, o più risposte)</i>	<input type="checkbox"/> nausea <input type="checkbox"/> dolore locale <input type="checkbox"/> contrazioni uterine intense e ripetute <input type="checkbox"/> movimenti fetali fastidiosi <input type="checkbox"/> altro:
cosa è accaduto nel periodo compreso tra il trattamento e il parto?	<input type="checkbox"/> il bambino si è girato ed è rimasto così fino al parto <input type="checkbox"/> il bambino si è girato ma poi è ritornato podalico <input type="checkbox"/> il bambino non si è girato

<p>nel complesso come giudica l'esperienza avuta?</p>	<p><input type="checkbox"/> sono molto soddisfatta</p> <p><input type="checkbox"/> sono abbastanza soddisfatta</p> <p><input type="checkbox"/> non sono soddisfatta</p>
<p>in una futura gravidanza, nel caso di presentazione podalica, ripeterebbe l'esperienza dell'agopuntura-moxibustione?</p>	<p><input type="checkbox"/> sì, la ripeterei</p> <p><input type="checkbox"/> la ripeterei se richiedesse un minore impegno</p> <p><input type="checkbox"/> no, non la ripeterei</p> <p><input type="checkbox"/> non lo so</p>
<p>LA DOMANDA SOTTOSTANTE E' RIVOLTA <u>SOLO</u> ALLE DONNE CHE HANNO ESEGUITO AGOPUNTURA-MOXIBUSTIONE CON SUCCESSO (PRESENTAZIONE CEFALICA AL CONTROLLO ECOGRAFICO A 36 SETTIMANE)</p>	
<p>si è accorta quando il suo bambino ha portato la testa in basso?</p>	<p><input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no</p>
<p>se sì quanti giorni dopo l'inizio del trattamento?</p>	<p> _ _ </p>
<p>LA DOMANDA SOTTOSTANTE E' RIVOLTA <u>SOLO</u> ALLE DONNE CON PERSISTENZA DELLA PRESENTAZIONE PODALICA DOPO L'AGOPUNTURA - MOXIBUSTIONE, CHE HANNO DECISO DI <u>NON</u> SOTTOPORSI AL RIVOLGIMENTO PER MANOVRE ESTERNE</p>	
<p>ho deciso di <u>non</u> provare il trattamento con rivolgimento per manovre esterne perché: <i>(può barrare più risposte)</i></p>	<p><input type="checkbox"/> ho timore che sia doloroso</p> <p><input type="checkbox"/> precedenti esperienze negative (mie o di conoscenti)</p> <p><input type="checkbox"/> altro:</p>
<p><u>Può segnalarci possibili miglioramenti assistenziali ?</u></p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	

ALLEGATO 9

PROGETTO "GIÙ LA TESTA"

INTERVISTA A DONNE SOTTOPOSTE A TRATTAMENTO CON RIVOLGIMENTO PER MANOVRE ESTERNE

CENTRO PARTECIPANTE:	n° _ _	n° ID gestante
----------------------	---------	----------------------

Gentile Signora,

lei ha deciso di sottoporsi al rivolgimento per manovre esterne per favorire il rivolgimento del suo bambino che si trovava in posizione podalica. Indipendentemente dal risultato ottenuto la invitiamo a rispondere ad alcune domande che hanno lo scopo di migliorare la qualità della nostra assistenza in questi casi. Il questionario è anonimo e la invitiamo a segnalarci eventuali problemi da Lei riscontrati.

Grazie per la collaborazione.

si ricorda, quale professionista le ha fornito le informazioni sul rivolgimento per manovre esterne?	<input type="checkbox"/> il mio ginecologo (privato) <input type="checkbox"/> il ginecologo del consultorio <input type="checkbox"/> l'ostetrica <input type="checkbox"/> altro:
si ricorda, qual è stata la "reazione" di suo marito alla sua decisione di sottoporsi al rivolgimento ?	<input type="checkbox"/> mi ha spinto a farlo <input type="checkbox"/> era d'accordo nel provare <input type="checkbox"/> era scettico <input type="checkbox"/> non era d'accordo
durante l'effettuazione del rivolgimento le è capitato uno o più d'uno dei seguenti effetti indesiderati? <i>(può barrare nessuna, una o più risposte)</i>	<input type="checkbox"/> nausea <input type="checkbox"/> dolore <input type="checkbox"/> contrazioni uterine intense e ripetute <input type="checkbox"/> movimenti fetali fastidiosi <input type="checkbox"/> altro:
qual è stato il risultato del rivolgimento per manovre esterne?	<input type="checkbox"/> il bambino si è girato ed è rimasto così fino al parto <input type="checkbox"/> il bambino si è girato poi è ritornato podalico <input type="checkbox"/> il bambino non si è girato

nel complesso come giudica l'esperienza avuta?	<input type="checkbox"/> sono molto soddisfatta <input type="checkbox"/> sono abbastanza soddisfatta <input type="checkbox"/> non sono soddisfatta
in una futura gravidanza, nel caso di presentazione podalica, ripeterebbe l'esperienza del rivolgimento per manovre esterne?	<input type="checkbox"/> si, la ripeterei <input type="checkbox"/> la ripeterei se richiedesse un minore impegno <input type="checkbox"/> no, non la ripeterei <input type="checkbox"/> non lo so
<u>Può segnalarci possibili miglioramenti assistenziali ?</u>	

ALLEGATO 10

Studio osservazionale prospettico Giù la testa Questionario agli operatori della moxibustione

Il questionario che segue è rivolto **esclusivamente** agli operatori (ostetriche o medici) che, nel contesto dello studio Giù la testa, hanno addestrato le gestanti al trattamento con moxibustione.

Istruzioni per la compilazione:

- Domande chiuse: **evidenziare** la risposta di interesse
- Domande aperte: rispondere in breve

Il questionario compilato va restituito via email (come allegato) all'indirizzo fcardini@regione.emilia-romagna.it entro e non oltre il 10 Febbraio.

I risultati del questionario saranno elaborati e riferiti rispettando l'anonymato e faranno parte del rapporto finale dello studio.

Ringraziamo tutte le colleghe e i colleghi che avranno la pazienza di dare questo ulteriore contributo.

Domanda 1)

Dal protocollo del trattamento di moxibustione: *“Età gestazionale consigliata: tra 32 e 34 settimane nelle primigravide, e tra la 34 e 36 nelle gravidanze successive alla prima”.*

Nota bene: dai dati dalle interviste alle donne è emersa la difficoltà di rispettare questa tempistica (infatti circa il 25% delle donne sottoposte a moxibustione a 35-36 settimane erano primigravide)

Le è capitato di riscontrare questo problema?

Sì

No

Se sì, secondo lei quali sono i motivi per cui si è verificato? (*possibile evidenziarne anche più di uno*)

- Invio tardivo della gestante
- Impossibilità di programmare l'incontro nei tempi previsti dal protocollo
- Altro (specificare)

Si tratta di difficoltà superabili?

Sì

No

Se sì in che modo?

.....

Domanda 2)

Il documento “Vademecum per le ostetriche” allegato al protocollo dello studio consigliava un tempo variabile tra 30 e 40 minuti per l’addestramento della gestante al trattamento con moxibustione, anche per poter rispondere esaurientemente ad eventuali dubbi e domande.

Ha potuto effettivamente dedicare quel tempo per la seduta di addestramento? *(evidenziare)*

Sì, sempre Spesso A volte sì a volte no Raramente No, mai

Domanda 3)

L’input dei dati sul sito web di Giù la testa è stato eseguito da lei in persona? Sì No

Se Sì’

- a. in maniera consecutiva (una scheda alla volta, appena completata)
- b. a pacchetti di dati (input di un certo numero di schede completate)

Nel caso b), con che cadenza? *(evidenziare la voce di interesse)*

settimanale quindicinale mensile bimestrale trimestrale semestrale annuale
 tutte insieme alla fine della ricerca

Domanda 4)

Ha trovato ostacoli di tipo organizzativo nell’esecuzione della ricerca? Sì No

Se Sì’ , quali? *(possibile evidenziarne anche più di uno)*

- d. scarsa disponibilità di tempo per la ricerca
- e. insufficiente informazione sullo studio tra i colleghi
- f. inefficienza della rete per l’invio
- g. altro

Domanda 5)

Lei ha eseguito un protocollo che prevedeva il trattamento con moxibustione eseguito dalla donna o dalla coppia al proprio domicilio.

Dopo l'esperienza dello studio Giù la testa ritiene ancora valida questa procedura in un ambito di ricerca?

Sì

No

Perché?

Dopo l'esperienza dello studio Giù la testa ritiene ancora valida questa procedura in un ambito di pratica clinica?

Sì

No

Perché?

6) Ulteriori commenti sull'esperienza, note e suggerimenti per future ricerche:

.....

.....

.....