



# UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PADOVA

DIPARTIMENTO DI SALUTE DELLA DONNA E DEL BAMBINO

## **CORSO DI LAUREA IN OSTETRICIA**

Presidente Prof.ssa Alessandra Andrisani

### TESI DI LAUREA:

L'intrarotazione del femore in periodo espulsivo del travaglio ha effetti sugli esiti perineali? Studio clinico randomizzato controllato

Relatore: Dott.ssa Altissimo Sandra

Correlatore: Dott.ssa Vernier Chiara

LAUREANDA: Matricola: 2018395, Rossato Eleonora

**ANNO ACCADEMICO 2022/2023**



## INDICE

<b>ABSTRACT</b> .....	<b>1</b>
<b>CAPITOLO 1: BACKGROUND</b> .....	<b>3</b>
1.1 LE LACERAZIONI VAGINO-PERINEALI DEFINIZIONE E CLASSIFICAZIONE .....	6
1.2 I FATTORI DI RISCHIO PER IL TRAUMA PERINEALE OSTETRICO .....	8
1.3 LA PREVENZIONE DELLE LACERAZIONI VAGINO-PERINEALI.	10
1.4 IL BACINO OSSEO .....	13
<b>CAPITOLO 2: SCOPO DELLO STUDIO</b> .....	<b>20</b>
<b>CAPITOLO 3: MATERIALI E METODI</b> .....	<b>21</b>
<b>CAPITOLO 4: RISULTATI</b> .....	<b>28</b>
4.1 INTENTION TO TREAT ANALYSIS.....	30
4.2 PER PROTOCOL ANALYSIS .....	34
4.3 DROP OUT .....	36
<b>CAPITOLO 5: DISCUSSIONE</b> .....	<b>38</b>
5.1 PROSPETTIVE FUTURE .....	41

<b>CAPITOLO 6: CONCLUSIONI.....</b>	<b>42</b>
<b>ALLEGATI.....</b>	<b>44</b>
ALLEGATO 1: Protocollo di studio.....	44
ALLEGATO 2: Delibera n°298 del 02 Marzo 2023, approvazione del trial clinico “IRF Trial” da parte del CESC.....	64
ALLEGATO 3: Modulo di Consenso Informato.....	65
ALLEGATO 4: Lettera Informativa per paziente in Studio Spontaneo..	69
ALLEGATO 5: Brochure Informativa IRF Trial.....	74
ALLEGATO 6: Format cartaceo per la raccolta dati.....	75
ALLEGATO 7: Software REDCap.....	77
<b>BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>81</b>
<b>SITOGRAFIA.....</b>	<b>82</b>

## **ABSTRACT**

*Background:* La protezione del perineo durante il parto è un obiettivo centrale per gli operatori della nascita. Dallo studio della letteratura, di recenti acquisizioni di biomeccanica e di anatomia funzionale, emerge che alcune posture materne, assunte durante il periodo espulsivo del travaglio di parto, possono migliorare gli esiti perineali riducendo il tasso di traumi perineali ostetrici.

*Scopo dello studio:* Scopo dello studio è stato valutare, attraverso un trial clinico randomizzato controllato, se l'intrarotazione del femore in periodo espulsivo apporta benefici in termini di riduzione del tasso di lacerazioni perineali ostetriche (ipotesi nulla) e il grado di soddisfazione materna rispetto all'intervento. Gli *outcome* secondari dello studio sono la riduzione dei tempi del periodo espulsivo e la correzione di malposizioni dell'estremo cefalico fetale. Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (CESC) della provincia di Vicenza.

*Materiali e metodi:* Dal 1° Aprile al 5 Agosto 2023 presso la Sala Parto dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza, sono state arruolate 352 gravide a termine, con feto singolo e in presentazione cefalica, durante la fase attiva del travaglio di parto e assegnate in modo randomizzato, tramite il software REDCap, ad uno dei due bracci di studio: "intrarotazione del femore (IRF)" o "assistenza ostetrica di routine". Se il gruppo di assegnazione random era il gruppo "IRF" la donna veniva accompagnata ad avvicinare le ginocchia

durante ogni spinta espulsiva dallo stretto medio-inferiore; se il braccio di assegnazione era "Routine care" l'ostetrica era invitata ad assistere il parto in modo libero.

*Risultati:* I dati raccolti, analizzati tramite la metodologia *intention to treat*, non hanno dimostrato differenze statisticamente significative fra i due bracci di studio per tutti gli *outcome* considerati. Il grado di soddisfazione materna è stato uguale nei due gruppi, dimostrando che l'intervento è gradito dalle donne. Lo studio ha aumentato l'attenzione degli operatori sulla salute pelvi perineale femminile durante il parto determinando un miglioramento nella qualità dell'assistenza ostetrica.

*Conclusioni:* I risultati del trial dimostrano che non è possibile affermare che l'intrarotazione del femore sia una postura da adottare sistematicamente in tutte le donne per proteggere il perineo da eventuali lacerazioni; la postura tuttavia non è risultata essere dannosa (non differenze nel grado di soddisfazione materna). Perciò, se l'intrarotazione del femore è adottata spontaneamente dalle donne o proposta correttamente dalle ostetriche e gradita dalle partorienti, può rappresentare una strategia utile e non dannosa per facilitare la nascita. Per identificare le donne che in base a specifiche caratteristiche, potrebbero realmente beneficiare dell'intrarotazione del femore, un disegno di studio di tipo prospettico osservazionale è utile ed auspicabile per continuare a studiare l'argomento.

## **CAPITOLO 1: BACKGROUND**

Il perineo è la regione anatomica che condensa più di ogni altra struttura corporea la grande sfida dell'essere donna e madre. È un'area romboidale che si sviluppa tra sinfisi pubica e coccige e lateralmente si estende tra le tuberosità ischiatiche. Il perineo chiude inferiormente l'egresso pelvico, ha funzione di sostegno, di passaggio e gioca un ruolo importante nella funzione sessuale-riproduttiva.

Il pavimento pelvico è un'area estremamente dinamica composta da muscoli, fasce e legamenti che assieme al diaframma respiratorio e ai muscoli addominali, costituiscono la struttura che sorregge tutto ciò che si trova in addome.

Il piano muscolo fibroso che costituisce il perineo è composto da tre strati muscolari connessi fra loro da tessuto connettivo; dall'interno si trovano: il diaframma pelvico, il diaframma uro-genitale e più esternamente il piano dei muscoli superficiali del perineo.

Il diaframma pelvico rappresenta lo strato muscolare più profondo del perineo, si estende in senso laterale tra i due solchi otturatori e in senso anteroposteriore si sviluppa dal sacro verso l'arcata pubica, lasciando un'area libera a forma di losanga a livello della fessura uro-genitale. Il diaframma pelvico, definito anche tazza dei muscoli elevatori dell'ano, è composto dal muscolo pubo-coccigeo con la sua componente pubo-rettale più interna, dal muscolo ileo-coccigeo (che si estende bilateralmente dal

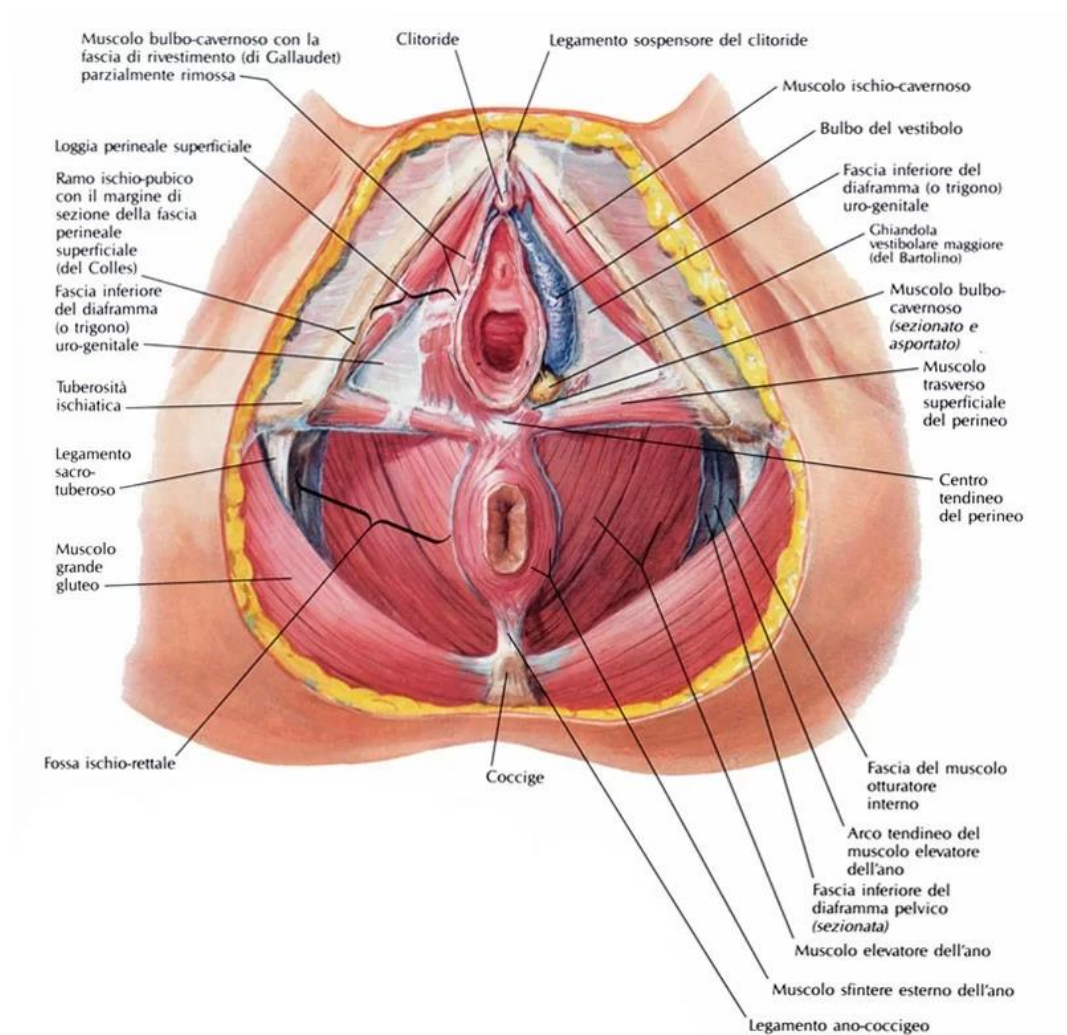


Figura 1: Il perineo femminile

canale otturatorio al coccige) e dal muscolo ischio-coccigeo (che si estende dalla tuberosità ischiatica al coccige).

Il diaframma urogenitale rappresenta lo strato muscolare intermedio del perineo ed è costituito dal muscolo trasverso profondo del perineo, una struttura muscolare triangolare le cui basi hanno origine bilateralmente dagli ischi e le cui estremità superiori si inseriscono nel centro tendineo del perineo. Circonda e sostiene l'uretra e la vagina e si oppone a tutte le forze che provengono dall'alto. La sua sollecitazione durante la fase espulsiva,



favorisce la rotazione interna della parte presentata, mentre la sua retrazione corrisponde al momento in cui la donna comincia ad avvertire il premito irrefrenabile, cioè la necessità di effettuare spinte espulsive durante le contrazioni. Ha inizio solo adesso la fase attiva del secondo stadio del travaglio di parto o fase espulsiva.

Il piano dei muscoli superficiali del perineo è formato dai muscoli bulbo-cavernoso, ischio-cavernoso e trasverso superficiale del perineo.

Nel corso del travaglio la parte presentata fetale (PP) intraprende la discesa attraverso il canale da parto, distendendo in successione i diversi tessuti molli che incontra. All'inizio della sua discesa la PP, che nelle presentazioni cefaliche è rappresentata dall'estremo cefalico fetale, si confronta dapprima con la vagina, nella porzione che si trova al di sopra della tazza degli elevatori dell'ano (terzo superiore e medio), senza incontrare particolari resistenze. Il rallentamento della progressione della PP si osserva nel momento in cui essa viene a contatto con i muscoli del diaframma pelvico e urogenitale (nella porzione caudale della vagina) e con i resti imenali, formati da tessuto meno elastico da cui solitamente hanno origine le lacerazioni vagino-perineali minori. I muscoli delle pareti vaginali, assieme alle altre strutture muscolari del perineo, devono distendersi, retrarsi e verticalizzarsi sotto la sollecitazione meccanica esercitata dalla PP, guidata a sua volta dagli sforzi espulsivi materni e dalle contrazioni uterine.

La PP poggiando sulla tazza degli elevatori dell'ano provoca nella gravida la sensazione di premito che diventa via via più forte e incoercibile quando

la PP raggiunge il muscolo trasverso profondo del perineo che subisce una progressiva retrazione bifasica. I fasci muscolari che in successione si confrontano con la PP e ne vengono modificati sono il muscolo pubo-coccigeo, il muscolo ileo-coccigeo e il muscolo pubo-rettale. Raggiunto questo livello la parte presentata modifica la sua direzione di progressione grazie alla contrazione del muscolo pubo-rettale ed estendendosi, sollecita il perineo anteriore. Lo stiramento di quest'ultimo distretto muscolare stimola il rilascio di adrenalina, seguito da un picco ossitocico che porta al disimpegno della parte presentata fetale e alla successiva nascita (riflesso di eiezione).

## 1.1 LE LACERAZIONI VAGINO-PERINEALI DEFINIZIONE E CLASSIFICAZIONE

L'espletamento del parto per via vaginale è un evento stressante per il perineo che in circa l'85% dei casi, sostiene una qualche forma di lacerazione vagino-perineale (C. Kettle e S. Tohill, 2008). Il trauma perineale ostetrico è determinato dal conflitto tra il potenziale elastico delle fibre neuromuscolari del perineo e la tensione esercitata su di esso dal passaggio dell'estremo cefalico fetale (o parte presentata PP). La diagnosi di una lacerazione perineale ostetrica deve comprenderne la corretta classificazione (*International Consultation of Incontinence* e dalla *International Urogynecological Association, 2010*). Tale classificazione, riportata in Tabella I, suddivide le lacerazioni perineali ostetriche in quattro

gradi di gravità crescente: dal primo grado, che corrisponde ad una lacerazione che coinvolge solo la cute perineale e/o la mucosa vaginale, al quarto grado che rappresenta il trauma tissutale più severo e che comprende la lacerazione di mucosa vaginale, muscoli perineali e sfintere dell'ano, compresa la mucosa anale.

Esiste inoltre un'entità rara ed isolata che non è classificata come terzo o quarto grado, ma viene descritta separatamente come lacerazione ad asola della mucosa anale sovra sfinterica (button hole tear).

*Tabella I: Classificazione delle lacerazioni vagino-perineali (Sultan AH, 1999)*

<b>GRADO DI LACERAZIONE</b>	<b>DESCRIZIONE</b>
<b>1° GRADO</b>	Lacerazione che coinvolge solo la cute perineale e/o la mucosa vaginale.
<b>2° GRADO</b>	Lacerazione dei muscoli perineali, ma che non coinvolge lo sfintere anale.
<b>3° GRADO</b>	Lacerazione perineale che coinvolge il complesso dello sfintere anale: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Grado 3a: &lt;50% dello spessore dello sfintere anale esterno coinvolto nella lacerazione;</li> <li>- Grado 3b: &gt;50% dello spessore dello sfintere anale esterno lacerato;</li> </ul>

	- Grado 3c: lacerazione anche dello sfintere anale interno.
<b>4° GRADO</b>	Lacerazione perineale che coinvolge il complesso dello sfintere anale (esterno ed interno) e dell'epitelio anale.

## 1.2 I FATTORI DI RISCHIO PER IL TRAUMA PERINEALE OSTETRICO

Come in precedenza affermato, le lacerazioni vagino-perineali esperite in seguito al parto per via vaginale, sono un'evenienza frequente.

Generalmente è difficile riconoscere una specifica causa all'origine dei traumi perineali, ma si tratta di un'interazione tra i fattori predisponenti e cioè le caratteristiche materno-fetali, del travaglio e di diversi fattori di rischio, cioè di aumento della probabilità di una lacerazione.

Tra i principali fattori di rischio riportati in letteratura ci sono: la nulliparità (il 2,9% di nullipare riporta una lacerazione vagino-perineale severa rispetto allo 0,8% di pluripare), il parto operativo vaginale e l'uso routinario dell'episiotomia (Harkin R., 2003).

In una revisione del 2014, Pergialiotis et al hanno trovato che anche il peso fetale è un fattore di rischio per il trauma perineale ostetrico e che in particolare, ogni 100 grammi di peso fetale in più alla nascita si correlano ad un aumento del 10% del rischio di lacerazioni severe cioè dello sfintere anale (*Obstetric Anal Sphincter Injuries OASIS*). Tutte le condizioni materne pre-gravidiche o insorte in gravidanza che possono indurre un aumento del

peso fetale, incrementano di conseguenza il rischio: ad esempio BMI materno pre-gravidico superiore a 30 kg/m<sup>2</sup>, incremento ponderale >14 kg e diabete gestazionale.

L'induzione del travaglio di parto, l'*augmentation* con ossitocina sintetica endovenosa e l'analgesia peridurale sono ulteriori fattori di rischio in quanto potenziali cause di malposizioni fetali, come la rotazione sacrale persistente dell'occipite, e sono state associate ad una maggiore incidenza di lacerazioni perineali in questi scenari clinici.

Spesso un periodo espulsivo particolarmente lungo o al contrario un travaglio ad evoluzione precipitosa, possono portare ad importanti traumi tissutali; la lunga durata del secondo stadio del travaglio in particolare, si associa al 40% di incremento del rischio. Anche il *setting* del parto incide sul rischio di riportare lacerazioni perineali: in uno studio pubblicato da Kopas nel 2014 l'incidenza di lacerazioni perineali è risultata di molto inferiore nelle donne che avevano partorito nei centri nascita *freestanding* o a domicilio, rispetto a quelle che avevano partorito in ospedale. La medicalizzazione dell'ambiente nosocomiale conduce inevitabilmente ad un maggior interventismo che aumenta il rischio intrinseco di esperire un trauma perineale. L'attitudine dell'operatore verso la nascita inoltre, è stato dimostrato essere il predittore più consistente della probabilità di non sostenere lacerazioni perineali severe al parto e la protezione del perineo che include l'uso restrittivo dell'episiotomia, si basa sulla conoscenza e il rispetto della fisiologia dei fenomeni dinamici del parto.

Altri fattori di rischio descritti in letteratura per lacerazioni perineali severe sono: età materna superiore ai 35 anni, distanza ano-vulvare inferiore ai 2,5 cm, ipertonìa muscolare perineale, mutilazioni genitali femminili, traumatismi muscolari derivanti da pregressi parti vaginali (ad esempio: pregressa lacerazione di terzo o quarto grado), distocia di spalla, spinte espulsive intempestive, posizione litotomica nel periodo dilatante ed espulsivo e uso prolungato dello sgabello da parto.

### 1.3 LA PREVENZIONE DELLE LACERAZIONI VAGINO-PERINEALI

La protezione del perineo dalle lacerazioni intrapartali è un argomento di forte interesse ostetrico ampiamente dibattuto in letteratura. Ad oggi non esistono tecniche di comprovata efficacia e sicurezza che garantiscono l'integrità perineale alla nascita da poter utilizzare di routine ma esistono alcune strategie, isolate o associate fra di loro, che possono essere utilizzate adattandole alle necessità e alle richieste specifiche di ciascuna donna, nell'ottica della personalizzazione dell'assistenza ostetrica.

Sarebbe opportuno indirizzare le donne in gravidanza verso percorsi specifici per la valutazione dello stato di salute del pavimento pelvico, così da correggere in anticipo eventuali disfunzioni e far acquisire maggiore consapevolezza di tale regione corporea da parte delle donne. È stato dimostrato che l'esecuzione del massaggio perineale a partire dalla 32 - 34 settimane di gestazione, è efficace nell'aumentare il tasso di perineo integro nelle primipare (24,3% versus il 15,1% nel gruppo di controllo) e nel ridurre

le lacerazioni perineali severe o il ricorso all'episiotomia (27% versus 31% nel gruppo di controllo) (Eason E., 2000); nelle pluripare, invece, non ci sono differenze statisticamente significative in termini di lacerazioni vagino-perineali, ma l'esecuzione del massaggio perineale in gravidanza permette di ridurre il dolore nei giorni successivi al parto. L'effetto del massaggio perineale consiste nell'aumentare l'elasticità tissutale e la capacità dei muscoli perineali di allungarsi con meno dolore ed è sostenuto da un livello di evidenza 1 A, pertanto è fortemente raccomandato.

Durante l'assistenza ostetrica al secondo stadio del travaglio, invece, esistono diversi accorgimenti o pratiche assistenziali che possono portare ad una riduzione del trauma perineale ostetrico: primo fra tutti incoraggiare il movimento materno e l'adozione di posizioni libere in corso di travaglio, tentare di correggere eventuali malposizioni della parte presentata fetale durante il primo stadio del travaglio, attendere la comparsa del premito incoercibile per l'inizio delle spinte espulsive senza avere fretta di decretare dilatazione cervicale completa anticipando i tempi e riservare la spinta guidata solo ai casi in cui strettamente necessaria. È importante invitare la donna a non spingere attivamente al coronamento dell'estremo cefalico fetale per dare il tempo ai tessuti materni di trasformarsi in maniera fisiologica e compiere piccole spinte in espirazione dal momento del coronamento della parte presentata alla sua espulsione, poiché questo riduce numero e severità delle lacerazioni perineali (Kopas, 2014). È consigliato favorire la spinta espulsiva in espirazione e cioè a glottide

aperta, per ridurre la pressione che la muscolatura del torchio addominale esercita sul perineo ed è raccomandato applicare compresse calde sul perineo in periodo espulsivo per migliorare l'ossigenazione e la distensione tissutale senza stress eccessivi, oltre che per ridurre l'edema e il dolore. Una metanalisi pubblicata nel 2019 da Magoga et al, ha dimostrato che l'uso delle compresse calde in periodo espulsivo è efficace nell'aumentare il tasso di perinei integri (22,4% nel gruppo che aveva fatto uso delle compresse calde, rispetto al 15,4% nel gruppo di controllo), nel ridurre significativamente la percentuale di OASI (1,9% verso 5,8% nel gruppo di controllo) e il ricorso ad episiotomie (10,4% verso 17,1% nel gruppo in cui non erano state usate le compresse calde).

Ad oggi non è ancora stata provata l'efficacia delle condotte "*hands off*" (mani in attesa) rispetto alle tecniche "*hands on*" (mani sul perineo) durante l'assistenza al parto per prevenire il trauma perineale e attualmente l'assistenza *hands off* sembra essere maggiormente giustificata. Un buon rapporto di fiducia tra gli operatori della nascita e la donna/coppia, una relazione empatica, una buona comunicazione e il rispetto della centralità del singolo, consentono di erogare un'assistenza ostetrica quanto più possibile personalizzata e adattata alle esigenze peculiari di ciascun perineo al parto, favorendone il rilassamento e l'apertura.

Un ambiente emotivo sfavorevole infatti, induce la donna a chiudere e contrarre in modo involontario i muscoli del pavimento pelvico che non



riusciranno a trasformarsi con l'armonia e la gradualità necessaria, riducendo così la probabilità di uscire indenni dall'esperienza del parto.

#### 1.4 IL BACINO OSSEO

Il feto, guidato dalle forze espulsive materne e dalle contrazioni uterine, attraversa il canale da parto, una struttura in parte formata da tessuto osseo articolare, il bacino osseo vero e proprio, circondata e chiusa inferiormente dai tessuti molli della cervice uterina, dei muscoli perineali, della vagina e della vulva. Il bacino è formato da quattro strutture ossee, unite tra loro da altrettante articolazioni: in entrambi i lati si trovano le ossa dell'anca (ileo, ischio e pube), connesse posteriormente all'osso sacro dall'articolazione sacro-iliaca e anteriormente unite tra loro dalla sinfisi pubica; sacro e coccige sono fusi assieme dall'articolazione sacro-coccigea.

Il bacino è avvolto nella sua interezza da strutture muscolari di diversa natura: i muscoli scheletrici, che ne rivestono le pareti ossee e i muscoli del pavimento pelvico a chiudere e sostenere inferiormente tutto ciò che si trova in addome.

La componente muscolo-scheletrica, differentemente dai muscoli del perineo, è meno coinvolta nei processi di trasformazione tipici del travaglio e del periodo espulsivo ma non è estranea alla meccanica del parto. Alcuni dei segmenti muscolari in questione, infatti, sono costituiti da una componente endopelvica e una esopelvica che si inserisce nelle strutture ossee adiacenti al bacino, condizionando indirettamente i diametri pelvici.

La morfologia, le dimensioni e l'inclinazione della piccola pelvi incidono inevitabilmente sui fenomeni dinamici e meccanici del parto, di conseguenza diventa fondamentale garantire il movimento libero in travaglio e il cambiamento della postura materna per modificare i diametri di stretto superiore, medio ed inferiore del bacino osseo, in relazione alle necessità specifiche di quel momento del travaglio.

I movimenti che l'osso sacro compie attorno alle articolazioni sacro-iliache prendono il nome di nutazione e contronutazione, due movimenti che avvengono grazie al cambiamento di curvatura del rachide lombare.

Nel movimento di nutazione l'osso sacro tende ad orizzontalizzarsi: il promontorio sacrale si sposta in basso e in avanti e l'apice del coccige si sposta in alto e indietro. La stretta connessione dei diversi segmenti corporei tra loro fa sì che la nutazione del sacro implichi una pronazione delle ossa iliache (le ali dell'ileo tendono a chiudersi, mentre le tuberosità ischiatiche si allontanano tra loro) e un aumento dell'inclinazione del bacino in avanti (antiversione). Tutto ciò comporta una riduzione dei diametri dello stretto superiore del bacino materno, con conseguente aumento dei tempi per l'impegno della parte presentata fetale legato anche all'assenza di perpendicolarità tra l'asse cranio-caudale del feto e lo stretto superiore del bacino. La nutazione del sacro si riflette al contrario nell'aumento dei diametri dello stretto medio-inferiore con riduzione dei tempi necessari alla rotazione interna, la progressione e il disimpegno della parte presentata

fetale. Questo movimento si ottiene accentuando la lordosi lombare o eseguendo un movimento volontario di antiversione del bacino.

Il movimento di contronutazione, invece, porta ad una verticalizzazione del sacro con conseguente supinazione delle ossa iliache e apertura dello stretto superiore del bacino materno. In questo caso la curvatura del rachide lombare è minima e si ottiene tramite un movimento volontario di retroversione del bacino che permette all'asse cefalo caudale fetale di risultare perpendicolare allo stretto superiore, facilitando così l'impegno della PP. I tempi della rotazione interna e del disimpegno sono al contrario protratti dalla contronutazione con la PP allo stretto medio e soprattutto allo stretto inferiore.

Se i movimenti dell'osso sacro sono in gran parte dettati dai cambiamenti di inclinazione del rachide lombare e della colonna vertebrale, le ossa dell'anca si muovono in risposta ai movimenti degli arti inferiori. Questa interdipendenza è legata al fatto che la testa del femore si inserisce sull'osso dell'anca a livello dell'acetabolo e le due strutture ossee in questione sono collegate tra loro da diversi muscoli e legamenti. I movimenti principali che le ossa dell'anca possono compiere sono quelli di nutazione e contronutazione, di intrarotazione ed extrarotazione, di abduzione e adduzione.

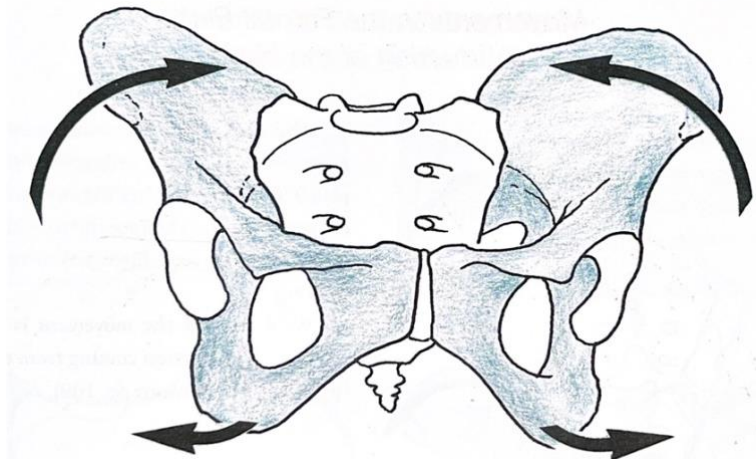
Con il termine nutazione delle ossa dell'anca si intende un movimento che prevede lo spostamento in avanti delle tuberosità ischiatiche e indietro

dell'ileo, ampliando così i diametri dello stretto medio ed inferiore. La nutazione dell'anca si ottiene flettendo le cosce sull'addome.

La contronutazione delle ossa dell'anca, al contrario, si ottiene tramite un'iperestensione delle cosce con conseguente ampliamento dei diametri dello stretto superiore del bacino materno.

I movimenti di intrarotazione e extrarotazione del femore portano alla modificazione dell'inclinazione delle ali del sacro così da ampliare, rispettivamente, lo stretto medio-inferiore o lo stretto superiore del bacino.

L'intrarotazione del femore (Figura 2), che si ottiene avvicinando le ginocchia tra loro ed allontanando le caviglie, porta ad una trazione dei legamenti posteriori



*Figura 2: Adduzione delle ossa iliache (intrarotazione del femore)*

dell'anca, dei rotatori esterni e del grande gluteo causando di riflesso la rotazione interna delle ossa iliache. Dall'attenta analisi della letteratura esistente e dallo studio dei principi anatomo - funzionali e biomeccanici è stato osservato che il distretto muscolare responsabile della rotazione femorale interna è il muscolo grande gluteo. Anatomicamente il muscolo grande gluteo ha origine a livello del sacro e del coccige, della superficie

glutea dell'ileo, della fascia toracolombare, del legamento sacrotuberoso e dell'aponeurosi glutea. L'inserzione del grande gluteo si trova a livello della bandelletta ileo tibiale e della tuberosità glutea del femore.

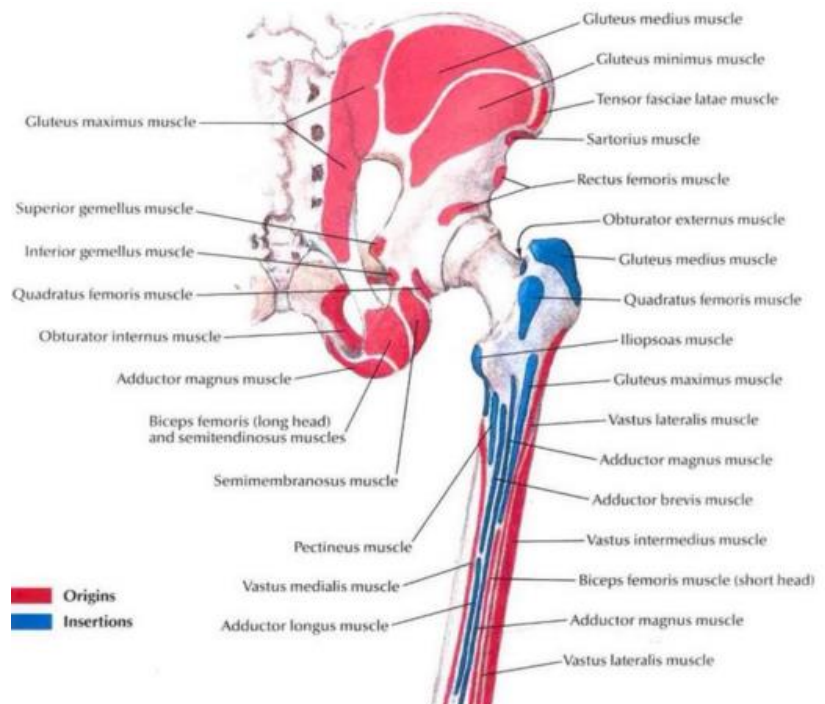


Figura 3: Origine e inserzione dei segmenti muscolari di coscia e anca: visione posteriore

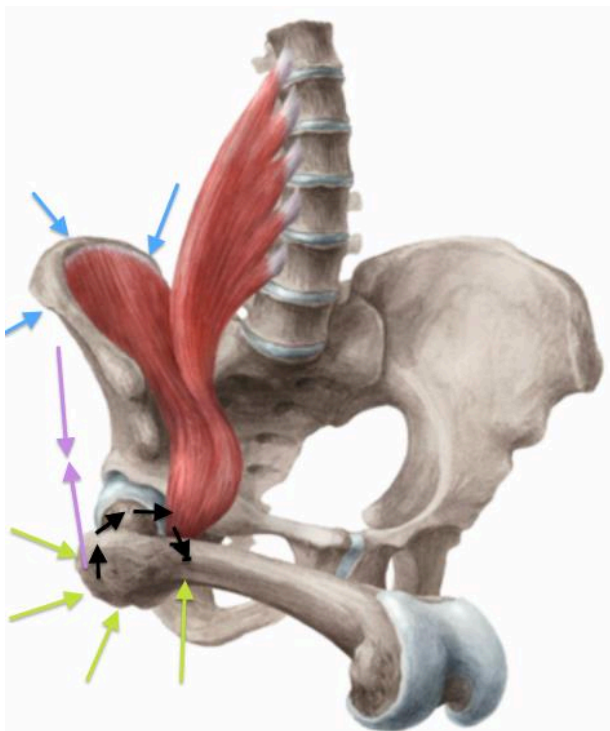


Figura 4: Funzionamento del muscolo grande gluteo come rotatore interno del femore

Osservando la Figura 4 si può notare l'origine anatomica del grande gluteo, evidenziata dalle frecce blu e in verde il suo sito di inserzione. Se si immagina un avvicinamento di queste due regioni anatomiche tra di loro, grazie ad una contrazione concentrica messa in risalto dalle frecce viola, risulta chiaro come essa orienti il femore

verso una rotazione interna a livello della sua inserzione sull'acetabolo (freccie nere).

Dalle recenti acquisizioni di biomeccanica si apprende come l'intrarotazione femorale interna induca l'avvicinamento delle ali dell'ileo e l'aumento della distanza tra le tuberosità ischiatiche che facilita la rotazione interna e il disimpegno della parte presentata fetale ampliando i diametri di stretto medio e inferiore. L'intrarotazione del femore inoltre, riduce lo schiacciamento del sacro tra le ossa iliache, rendendolo così più incline ai movimenti, soprattutto di contronutazione. L'ampliamento dei diametri sopra riportati riduce le tensioni e lo stiramento dei tessuti perineali così da renderli più complianti al passaggio dell'estremo cefalico fetale e meno inclini a lacerazioni.

Spesso le donne senza parto analgesia e libere di muoversi in travaglio, tendono ad adottare spontaneamente tale postura per ridurre la percezione dolorifica e la sensazione di stiramento tissutale. Questo atteggiamento posturale può essere ottenuto anche tramite l'utilizzo della peanut ball, un supporto gonfiabile che permette alla partoriente di intraruotare il femore senza sviluppare tensioni muscolari in altri distretti corporei.

La rotazione esterna del femore (Figura 5), al contrario, crea una tensione dei legamenti anteriori dell'anca e dei rotatori interni portando all'extrarotazione anche delle ossa iliache. Le tuberosità ischiatiche si

avvicinano tra loro e le ali dell'ileo si allontanano: l'apertura del diametro superiore del bacino viene favorita da questa postura materna.



*Figura 5: Abduzione delle ossa iliache (rotazione esterna del femore)*

Il movimento di

adduzione delle anche si ottiene quando la madre avvicina le gambe tra loro, riducendo così i diametri degli stretti medi ed inferiori a favore dello stretto superiore. Tali cambiamenti sono dovuti ad una tensione dei muscoli esterni delle cosce che portano ad un'apertura delle ali dell'ileo e ad un conseguente avvicinamento delle tuberosità ischiatiche. Al contrario, l'abduzione delle anche si ottiene quando la madre divarica le gambe, le tuberosità ischiatiche si allontanano tra loro come conseguenza della tensione dei muscoli interni delle cosce. Il movimento di abduzione porta ad un ampliamento dello stretto medio ed inferiore del bacino.

## **CAPITOLO 2: SCOPO DELLO STUDIO**

Nel testo “Partorire in movimento. I movimenti del bacino durante il parto” di Calais-Germain e Vives Parés (2016), si suppone che l’utilizzo di determinate posture che ampliano il diametro bischiatico del bacino materno, possa ridurre le tensioni e lo stiramento dei tessuti perineali in avanzato periodo espulsivo, rendendoli più complianti al passaggio della parte presentata fetale e riducendo così il rischio di lacerazioni.

Partendo da questa ipotesi basata su studi di fisiologia e di biomeccanica e alla luce dell’anatomia funzionale del pavimento pelvico al parto analizzata nel capitolo precedente, abbiamo condotto un trial clinico randomizzato con l’obiettivo di valutare l’efficacia dell’intrarotazione del femore (IRF) sulla protezione del perineo dalle lacerazioni ostetriche.



### **CAPITOLO 3: MATERIALI E METODI**

Per raggiungere lo scopo dello studio si è realizzato un trial clinico randomizzato controllato (RCT) presso la Sala Parto dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza, previa approvazione del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (CESC) della Provincia di Vicenza.

Individuato il disegno di studio, è stato redatto il protocollo (Allegato 1) e ottenuta l'approvazione del trial da parte del CESC della Provincia di Vicenza, con Delibera n. 298 del 2 marzo 2023 (Allegato 2).

L'obiettivo principale dei primi mesi di lavoro è stato quello di formare adeguatamente il personale ostetrico, con lo scopo di studiare ed analizzare i concetti di anatomia del bacino osseo e di comprendere al meglio le modifiche indotte dalla rotazione femorale interna su di esso.

Nel corso dei primi incontri, si sono creati dei gruppi di lavoro durante i quali le ostetriche hanno avuto la possibilità di sperimentare le diverse posizioni per favorire l'intrarotazione del femore e soprattutto percepire sul proprio corpo come si modificassero i diametri ossei dell'egresso pelvico adottando l'intrarotazione o l'extrarotazione del femore.

Lo scopo di questi semplici esercizi è stato di permettere alle ostetriche coinvolte nello studio, di prendere confidenza con l'intrarotazione del femore e soprattutto di fare esperienza in prima persona del razionale alla base del trial clinico.

Tutta la documentazione destinata alle donne reclutate e validata dal CESC, è stata tradotta in italiano, inglese, francese e arabo:

- Consenso Informato (Allegato 3);
- Lettera Informativa per la paziente in Studio Spontaneo (Allegato 4);
- Brochure Informativa illustrata (Allegato 5);

Per calcolare la numerosità campionaria necessaria al raggiungimento dell'obiettivo e ancor prima, per disegnare correttamente lo studio, ci si è avvalsi della collaborazione dell'Unità di Biostatistica, Epidemiologia e Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Padova che ha svolto un'analisi per fornire un'indicazione sulla dimensione del campione raccomandata per stimare il tasso di accuratezza degli interventi. L'end-point primario dello studio è stato il tasso di perineo integro e di lacerazioni perineali di I e II grado. L'ipotesi nulla ( $H_0$ ) è definita come  $\pi_1$  (endpoint nel gruppo IRF) =  $\pi_2$  (endpoint nel gruppo "care di routine"). Di conseguenza, l'ipotesi alternativa ( $H_1$ ) è definita come  $\pi_1$  (endpoint nel gruppo IRF)  $\neq$   $\pi_2$  (endpoint nel gruppo "care di routine").

Si intendono esposti i soggetti sottoposti a intrarotazione del femore e non esposti i soggetti sottoposti a care di routine. Lo studio prevede esposti e non esposti indipendenti con 1 controllo per caso. I dati precedenti indicano che il tasso di successo tra i non esposti è pari a 0,75. Se il vero tasso di successo dei soggetti esposti è 0,90, è stato necessario reclutare 165 soggetti per il gruppo degli esposti e 165 soggetti per il gruppo dei non esposti (per un totale di 330 donne) per poter rifiutare l'ipotesi nulla, con una

potenza di 0,90 (Figura 6, Figura 7). La probabilità di errore di tipo I associata al test di questa ipotesi nulla è pari a 0,02. Per valutare questa ipotesi nulla è stato usato il test chi-quadro.

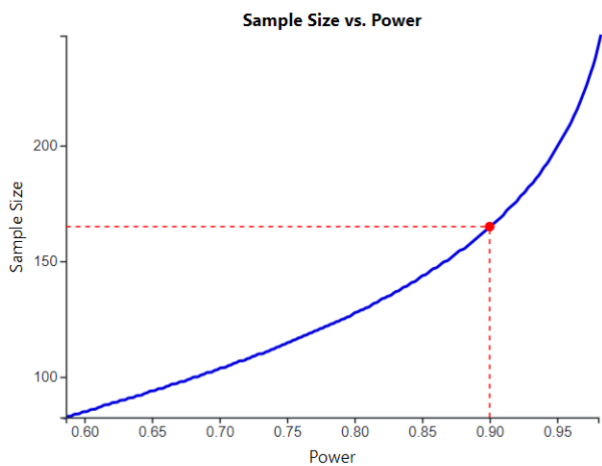


Figura 6

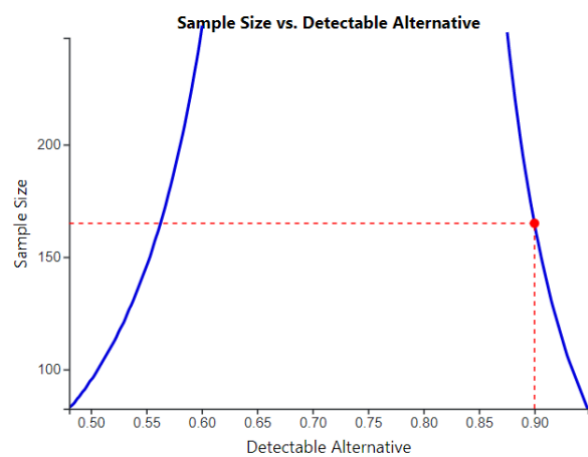


Figura 7

Hanno preso parte allo studio clinico tutte le donne che a partire dal 1° Aprile 2023 e fino 5 Agosto 2023, hanno partorito presso l'Ospedale San Bortolo di Vicenza e soddisfatto criteri di inclusione:

- Acquisizione del consenso alla partecipazione allo studio;
- Gravidanza singola;
- Gravidanza a termine (37+0 sg – 42+0 sg);
- Feto in presentazione cefalica, di vertice o di bregma;
- Parto vaginale spontaneo e eutocico;
- Compliance materna rispetto all'intervento.

Gli *outcome* primari dello studio sono stati il tasso e la severità delle lacerazioni vagino-perineali di 1° e di 2° grado e il grado di soddisfazione

materna nelle donne randomizzate all'utilizzo dell'intrarotazione del femore in periodo espulsivo, rispetto ad un gruppo di controllo randomizzato a ricevere l'assistenza di routine, cioè l'assistenza ostetrica standard al secondo stadio del travaglio.

Gli *outcome* secondari sono stati la riduzione dei tempi del periodo espulsivo e la correzione di eventuali malposizioni della parte presentata fetale.

Oltre a soddisfare i criteri di inclusione nello studio, la partecipazione delle donne al trial è stata subordinata all'informazione accurata tramite ampi spazi per le spiegazioni e dépliant *ad hoc* forniti alle donne da un ginecologo o da un'ostetrica. L'acquisizione del consenso informato è avvenuta sempre prima dell'inizio del travaglio di parto per assicurare la comprensione da parte delle donne delle implicazioni legate alla firma del consenso, inclusa la possibilità in qualsiasi momento di abbandonare lo studio.

Il consenso informato è stato consegnato, discusso e acquisito in diversi momenti di contatto con le donne gravide fuori travaglio: durante i corsi di accompagnamento alla nascita ospedalieri, all'apertura della cartella clinica, negli ambulatori dedicati ai controlli per la gravidanza a termine, durante gli accessi di Pronto Soccorso ostetrico-ginecologico (codici bianchi o verdi), nei reparti di ostetricia, al ricovero per prodromi di travaglio, nelle ore di attesa durante le induzioni o in qualunque altro momento la donna risultasse consapevole, in grado di comprendere le informazioni erogate e nella possibilità di chiedere delucidazioni e porre domande. Il consenso

informato o il rifiuto, acquisiti dall'ostetrica o dal medico accettanti, sono stati conservati nella documentazione clinica della donna.

La randomizzazione è avvenuta presso la Sala Parto "Luisa Mioni" dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza a partire dal 1° Aprile 2023.

Durante il periodo di studio, il numero del braccialetto identificativo delle donne ricoverate in sala parto e arruolate nello studio, veniva inserito nella piattaforma REDCap (fornita dall'Unità di Biostatistica, Epidemiologia e Sanità Pubblica dell'Università di Padova), un sistema automatico di assegnazione centralizzata a uno dei due bracci di studio: gruppo di intervento (IRF) o gruppo "routine care". L'assegnazione dei soggetti al gruppo di trattamento corrispondente è stata definita tramite randomizzazione 1:1 a blocchi di dimensione fissa 4, utilizzata per bilanciare l'asimmetria quantitativa dei pazienti assegnati ai due gruppi di studio, sia nel corso che al termine dell'arruolamento.

A seconda del braccio di randomizzazione indicato dalla piattaforma REDCap, l'assistenza al periodo espulsivo è stata condotta secondo il braccio di assegnazione. Se il braccio di assegnazione è stato "IRF" (intervento), dal momento in cui la PP fetale raggiungeva lo stretto medio-inferiore del bacino materno (livello della PP valutabile all'esplorazione vaginale tramite il metodo standardizzato e riproducibile della sinfisi pubica), la donna è stata invitata e aiutata ad intraruotare il femore ad ogni spinta espulsiva (o nella maggior parte delle spinte) in qualunque posizione lei desiderasse. Se il braccio di assegnazione è stato "Routine care"

(controllo), l'ostetrica è stata invitata ad assistere il parto liberamente e se nelle strategie assistenziali dell'ostetrica era compreso l'invito alla rotazione femorale interna, è stata offerta senza limitazioni, ma non necessariamente in tutte le spinte espulsive come nel braccio di intervento. Se la donna spontaneamente avvicinava le ginocchia durante il periodo espulsivo, sebbene randomizzata all'assistenza ostetrica di routine, è stata invitata a seguire il proprio istinto e in fase di raccolta dati questo aspetto è stato incluso nella voce "Altri metodi di protezione perineale".

Le donne randomizzate all'intervento intrarotazione erano libere di rinunciare alla partecipazione al trial qualora si trovassero scomode ad assumere la postura o non si sentissero a proprio agio (mancata compliance materna). Le donne che per cause materne o fetali, sono andate incontro a parto operativo vaginale (POV episiotomia e/o ventosa ostetrica) o a taglio cesareo urgente sono uscite dallo studio secondo il protocollo.

Una volta terminata l'assistenza al parto, l'ostetrica ha compilato un case report cartaceo (o elettronico direttamente sul portale REDCap) (Allegato 6) da inserire poi in un secondo momento sull'applicativo. I dati richiesti sono stati: dati anamnestici della paziente (età, BMI, etnia, settimane gestazionali, parità) per individuare eventuali fattori di rischio per il trauma perineale ostetrico e alcune informazioni specifiche relative al travaglio e al parto (Allegato 7). La raccolta dei dati è stata condotta nel rispetto della privacy e della riservatezza dei dati di ogni donna.

La raccolta dei dati e la randomizzazione sono state effettuate mediante eCFR (*electronic Case Form Report*) sulla piattaforma REDCap. L'analisi principale è stata di tipo "*Intention-to-treat*" (ITT), applicata a tutti i pazienti arruolati nello studio. I soggetti sono stati considerati partecipanti se soddisfatti i criteri di inclusione ed esclusione.

Le variabili continue sono state descritte come mediane (range interquartile), medie (deviazione standard) e confrontate con il test di Wilcoxon. Le variabili categoriche sono state espresse come numeri (percentuali) e analizzate utilizzando il test chi-quadro. Il valore del p-value significativo è stato considerato con  $p < 0.05$  per tutti i test. La valutazione del rischio di lacerazione perineale è stata espressa mediante rischio relativo. Tutte le analisi statistiche sono state eseguite con il *software R* (*R: The R Project for Statistical Computing*, no date), utilizzando i pacchetti *tidyverse*, *gtsummary*, *epiR*.

Dopo il processo di consenso informato, il coinvolgimento della donna nello studio è proseguito fino al parto, mentre la partecipazione allo studio terminava con la visita di dimissione ospedaliera successiva al parto, secondo protocollo.

## **CAPITOLO 4: RISULTATI**

Dal 1° Aprile al 5 Agosto 2023 sono state arruolate 352 donne che hanno soddisfatto i criteri di inclusione (204 primipare e 148 multipare). Delle 352 donne arruolate, 92 sono uscite dallo studio e 260 hanno portato a termine l'intervento; di queste 260 donne, 122 appartenevano al braccio "IRF" e le restanti 138 al braccio "Routine care".

Durante il periodo di arruolamento è stato fornito a tutto il comparto ostetrico dell'U.O. il report mensile del tasso di arruolamento, verificando costantemente la correttezza del processo di arruolamento, di randomizzazione e le eventuali criticità.

Le ostetriche coinvolte nello studio hanno inoltre ricevuto supporto continuo su protocollo di studio e modalità operative, potendo discutere in particolare riguardo la corretta esecuzione dell'intervento (intra-rotazione) e le eventuali difficoltà incontrate.

I dati raccolti sul software REDCap sono stati divisi in tre gruppi: dati paziente, caratteristiche del parto e *outcome*.

I Dati paziente raccolti sono: età materna, etnia, epoca gestazionale, BMI pre-gravidico, parità e precedenti OASI. I dati del gruppo Caratteristiche del parto e Outcome sono: durata del periodo espulsivo, infusione ossitocica in corso di travaglio di parto o in periodo espulsivo, malposizioni dell'estremo cefalico fetale, utilizzo di compresse calde sul perineo in periodo espulsivo, ricorso ad analgesia peridurale, modalità di spinta della donna, posizione



materna al parto, peso fetale alla nascita e caratteristiche dei tessuti perineali (colore, edemi, sanguinamenti e distensione graduale degli stessi).

Le donne arruolate sono state 352, ugualmente distribuite nei due bracci di randomizzazione: 176 nel braccio sottoposto all'intervento di intrarotazione del femore e 176 nel braccio sottoposto a "Routine care" (RC). Ognuna di esse, nel rispetto dei criteri di inclusione stabiliti, presentava una gravidanza a termine (37+0 sg – 42+0 sg) con feto singolo e in presentazione cefalica, di vertice o di bregma.

Le donne arruolate erano omogeneamente distribuite nei due bracci di studio per quanto riguarda le seguenti caratteristiche: età, parità, etnia, epoca gestazionale al parto e BMI pregravidico, grazie al *software* di randomizzazione casuale.

Tabella II: Caratteristiche generali della popolazione arruolata

Dati paziente	Overall, N = 352	IRF, N = 176	Routine care, N = 176
Età	media = 31.7 ( $\pm 4.8$ )	media = 31.8 ( $\pm 4.9$ )	media = 31.7 ( $\pm 4.7$ )
Etnia			
Caucasica	301 / 352 (86%)	150 / 176 (85%)	151 / 176 (86%)
Asiatica	18 / 352 (5.1%)	12 / 176 (6.8%)	6 / 176 (3.4%)
Afroamericana	24 / 352 (6.8%)	11 / 176 (6.3%)	13 / 176 (7.4%)
Altro	9 / 352 (2.6%)	3 / 176 (1.7%)	6 / 176 (3.4%)
Età gestazionale	media = 39 ( $\pm 1$ )	media = 39 ( $\pm 1$ )	media = 39 ( $\pm 1$ )
BMI pre-gravidanza (kg/m <sup>2</sup> )	media = 23.5 ( $\pm 4.8$ )	media = 23.2 ( $\pm 4.6$ )	media = 23.7 ( $\pm 4.9$ )
Nulliparità	204 / 352 (58%)	103 / 176 (59%)	101 / 176 (57%)
*media ( $\pm$ deviazione standard)			

#### 4.1 INTENTION TO TREAT ANALYSIS

I dati analizzati secondo la metodologia *intention to treat* (ITT) hanno dimostrato che su 352 donne arruolate, il 25% (78 donne) ha riportato un perineo integro, il 30% (93 donne) ha riportato una lacerazione di 1° grado, il 43% (133 donne) di 2° grado, l'1% (3 donne) di 3° grado e lo 0,3% (1 donna) di 4° grado.

In particolare nel braccio randomizzato all'intrarotazione del femore il 26% delle donne ha riportato perineo integro, il 31% una lacerazione di 1° grado, il 42% una lacerazione di 2° grado e l'1,3% una lacerazione di 3° grado.

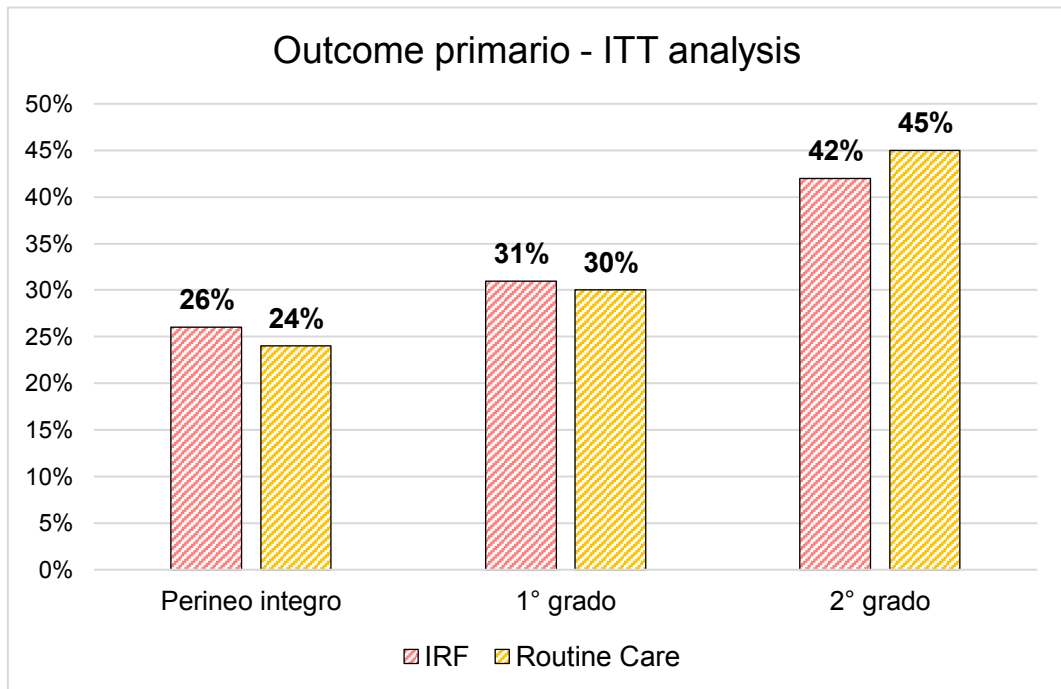
Nel braccio di randomizzazione “routine care” il 24% delle donne ha riportato integrità perineale, il 30% una lacerazione di 1° grado, il 45% una lacerazione vagino perineale di 2° grado e lo 0,7% ha riportato una lacerazione di 3° e 4° grado con 1 donna su 148 per ciascuno dei due gradi di lacerazione.

La tabella III mostra la frequenza con cui si sono verificati i diversi gradi di lacerazioni vagino-perineali nei due bracci di studio.

*Tabella III: Esiti perineali secondo ITT analysis*

<b>Grado di lacerazione</b>	<b>Overall, N = 352</b>	<b>IRF, N = 176</b>	<b>Routine care, N = 176</b>
Perineo integro	78 / 308 (25%)	42 / 160 (26%)	36 / 148 (24%)
Grado 1	93 / 308 (30%)	49 / 160 (31%)	44 / 148 (30%)
Grado 2	133 / 308 (43%)	67 / 160 (42%)	66 / 148 (45%)
Grado 3	3 / 308 (1.0%)	2 / 160 (1.3%)	1 / 148 (0.7%)
Grado 4	1 / 308 (0.3%)	0 / 160 (0%)	1 / 148 (0.7%)

Nel grafico 1 sono rappresentati gli esiti perineali in termini di perineo integro e lacerazioni perineali di 1° e 2° grado nei due bracci di studio: le differenze non sono statisticamente significative (p value = 0.7, riferito a RR di 0.97). Le lacerazioni di 3° e 4° grado non sono state analizzate dal punto di vista statistico essendo evenienze molto rare.



*Grafico 1: Confronto tra gli esiti perineali nei due gruppi di studio*

Dall'analisi degli outcome secondari non sono emerse differenze statisticamente significative riguardo la durata del periodo espulsivo nei due bracci di randomizzazione. Per valutare i dati raccolti relativi a tale esito è stato usato come indice di tendenza centrale la mediana, poiché la distribuzione dei valori relativi alla variabile continua "durata del periodo espulsivo" non presentava una distribuzione normale che avrebbe permesso un confronto tra medie. Nel gruppo randomizzato all'intrarotazione del femore la mediana della durata del periodo espulsivo è stata di 50 minuti, mentre nelle donne sottoposte ad assistenza ostetrica di routine è stata di 38,5 minuti. Il valore del p-value per questa variabile non risulta essere significativo perché pari a 0,2.

Anche per ciò che riguarda la correzione di eventuali malposizioni dell'estremo cefalico fetale non sono emersi risultati statisticamente significativi: nel braccio randomizzato all'intrarotazione del femore, la parte presentata fetale si è posizionata correttamente nel 75% dei casi e nelle donne assistite con la routine care nel 73% dei casi (p value 0,9).

Per quanto concerne il grado di soddisfazione materna non ci sono state differenze tra le donne nei due gruppi di randomizzazione. Calcolando su una scala da 1 a 10 il grado di soddisfazione materna, la media risulta essere di 9,21 ( $\pm$  0,86) nel gruppo randomizzato all'intrarotazione del femore e di 9,35 ( $\pm$  0,80) nel braccio della routine care, con un p value di 0.14 calcolato secondo il Wilcoxon rank sum test. Come ci si aspettava quindi, l'intrarotazione del femore non è una pratica che causa discomfort alle donne poiché nei due bracci del trial le donne sono state ugualmente soddisfatte.

Di seguito la tabella con i valori di riferimento:

*Tabella IV: Outcome secondari*

Dati paziente	Overall, N = 352	IRF, N = 176	Routine care, N = 176	p value (Wilcoxon rank sum test)
Durata del periodo espulsivo (min)	media = 59.15 ( $\pm$ 52.47) mediana = 40.0 (20.0, 90.0)	media = 61.79 ( $\pm$ 52.44) mediana = 50.0 (20.0, 90.0)	media = 56.42 ( $\pm$ 52.53) mediana = 38.5 (18.7, 76.3)	0.2
Correzione di malposizioni fetali	46 / 62 (74%)	27 / 36 (75%)	19 / 26 (73%)	0.9
Grado di soddisfazione materna	media = 9.27 ( $\pm$ 0.83)	media = 9.21 ( $\pm$ 0.86)	media = 9.35 ( $\pm$ 0.80)	0.14
*media ( $\pm$ deviazione standard); mediana (IQR= 50% (25%, 75%))				

#### 4.2 PER PROTOCOL ANALYSIS

Di seguito si riporta l'analisi dei dati secondo la metodologia statistica *per protocol* che a differenza dell'ITT *analysis*, prende in esame soltanto le donne che hanno portato a termine lo studio in ciascuno dei due bracci di randomizzazione.

Sebbene sia un'analisi meno significativa statisticamente perché soggetta ad un maggior numero di bias, si è deciso di riportarla ugualmente per approfondire i dati ricavati da un procedimento statistico che si concentra soltanto sulle donne effettive dello studio per valutare con più accuratezza i possibili effetti dell'intrarotazione del femore sugli esiti perineali. Nel corso del trial le donne venivano arruolate ad inizio travaglio, cioè prima della fase espulsiva e poteva accadere che, per garantire il benessere materno fetale si dovesse ricorrere ad un'operatività addominale o vaginale che determinava l'uscita dallo studio senza correlazione con l'esecuzione dell'intervento o con l'appartenenza al gruppo di controllo. Di seguito si analizzano i dati relativi alle 260 donne che hanno portato a termine l'intervento, di cui 122 inserite nel braccio "IRF" e 138 nel braccio "Routine care".

Le lacerazioni perineali di 1°, 2°, 3° e 4° grado si sono verificate in 84 donne nel gruppo IRF (68,85%) e in 102 nell'assistenza ostetrica di routine (73,91%), mentre hanno avuto un perineo integro 38 donne appartenenti al

braccio IRF (31,15%) verso 36 donne del gruppo di controllo (26,09%). Di seguito la distribuzione specifica dei diversi gradi di lacerazione.

*Tabella V: Gradi di lacerazione secondo PP analysis (p value 0.4 riferito al RR di 0.93)*

<b>Grado di lacerazione</b>	<b>Overall, N = 260</b>	<b>IRF, N = 122</b>	<b>Routine care, N = 138</b>
Perineo integro	74 / 260 (28%)	38 / 122 (31%)	36 / 138 (26%)
Grado 1	79 / 260 (30%)	49 / 122 (40%)	41 / 138 (30%)
Grado 2	104 / 260 (40%)	45 / 122 (37%)	59 / 138 (43%)
Grado 3	2 / 260 (0.8%)	1 / 122 (0.8%)	1 / 138 (0.7%)
Grado 4	1 / 260 (0.4%)	0 / 122 (0%)	1 / 138 (0.7%)

Nel gruppo di donne randomizzate all'intrarotazione del femore il 31,2% (38 su 122) ha riportato un perineo integro versus il 26,1% (36 su 138) nel gruppo RC; le lacerazioni di 1° grado si sono verificate nel 31,15% (38 su 122) nel gruppo IRF e nel 29,71% (41 su 138) delle donne randomizzate all'assistenza ostetrica di routine. Le lacerazioni di 2° grado si sono verificate nel 36,86% (45 su 122) delle donne randomizzate all'intrarotazione del femore e nel 42,75% (59 su 138) delle donne assistite con la routine care. Lo 0,82% (1 su 122) del gruppo di donne randomizzate alla rotazione femorale interna ha riportato una lacerazione di 3° grado, rispetto allo 0,73% (1 su 138) delle donne inserite nella RC. La stessa percentuale è stata rilevata anche nelle lacerazioni di 4° grado verificatesi nel gruppo RC (0,73% con 1 donna su 138). Le lacerazioni di 4° grado non si sono verificate nel gruppo IRF.

Nella PP *analysis* la durata media del periodo espulsivo è stata di 50 minuti nel gruppo randomizzato all'intrarotazione del femore e di 46,8 minuti nel braccio RC (p value 0,4), si è assistito alla correzione di malposizioni fetali nel 78% dei casi (p value > 0,9) e la soddisfazione materna si attesta ad una media di 9,42 nel gruppo IRF e di 9,39 nel gruppo RC (p value 0,9).

#### 4.3 DROP OUT

Come da protocollo dello studio, gli eventi che hanno determinato il drop out sono stati: taglio cesareo (TC) urgente (cioè in corso di travaglio), parto operativo vaginale (episiotomia e/o ventosa ostetrica) e mancata compliance materna.

Nel periodo di arruolamento sono uscite dallo studio 92 donne (26,14% del totale), di cui 54 nel gruppo randomizzato all'intrarotazione del femore (58,7%) e 38 donne randomizzate all'assistenza ostetrica di routine (41,30%).

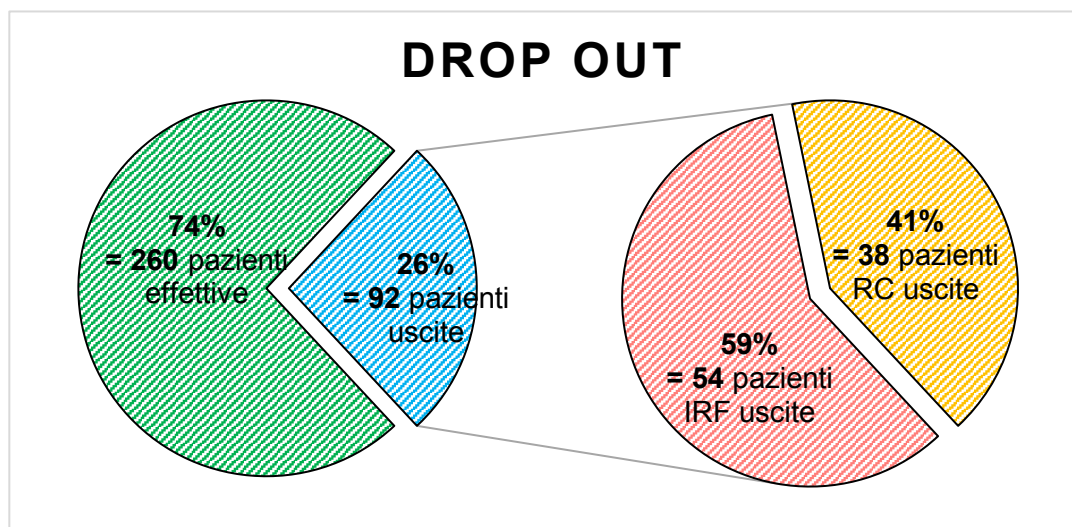


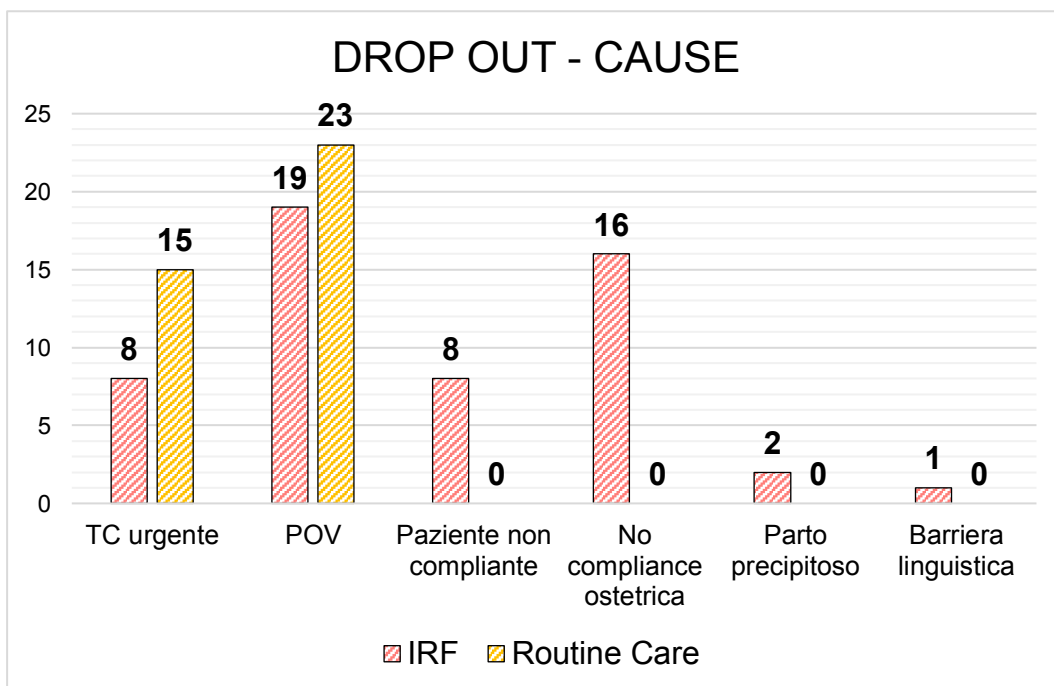
Grafico 2: Donne uscite dallo studio



All'interno del braccio di randomizzazione IRF, 8 donne sono uscite dallo studio per TC urgente (14,81%), 19 per POV (35,19%) e 8 per mancata compliance materna (14,81%).

Le restanti 20 donne uscite dallo studio e appartenenti al gruppo di intrarotazione del femore sono suddivise come segue: 16 (29,63%) per mancata partecipazione delle ostetriche (ad esempio mancato passaggio di consegne tra ostetriche oppure ostetriche scettiche rispetto al razionale dello studio), 2 (3,7%) per parto precipitoso e 1 (1,85%) per barriera linguistica della donna che non le ha permesso di comprendere le indicazioni fornite dal personale ostetrico.

Delle 38 donne che rappresentano il drop out all'interno dell'assistenza ostetrica di routine, 15 sono state sottoposte a TC urgente (39%) e 23 a POV (61%).



*Grafico 3: Cause di drop out nei due bracci di randomizzazione*

## CAPITOLO 5: DISCUSSIONE

Il trial clinico è stato condotto con rigore metodologico e organizzativo nella raccolta dati, grazie anche alla continua collaborazione con l'Unità di Biostatistica, Epidemiologia e Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Padova che ha permesso di avere un confronto *in itinere* sul lavoro che si stava svolgendo, così da trovare eventuali soluzioni ai problemi pratici che si presentavano nel corso dei mesi. La continua cooperazione tra gli statistici e il personale coinvolto nel trial ha permesso di arginare la percentuale di drop out per mancata compliance materna ai primi mesi di studio, grazie a un *training* mirato a supportare le ostetriche di sala parto nella comprensione della corretta modalità di esecuzione dell'intrarotazione del femore, del razionale alla base dell'intrarotazione e degli effetti che essa determina. Il modo più efficace per far comprendere alle ostetriche tutto ciò è stato far provare loro la rotazione femorale interna nelle varie posizioni, così da poter capire come accompagnare al meglio la donna nell'adozione della postura senza che essa risultasse scomoda.

Nel corso dei mesi di studio si è assistito ad un progressivo aumento nella partecipazione delle ostetriche e dei ginecologi di sala parto, a testimonianza di un aumentato interesse da parte di tutti rispetto allo scopo dello studio e cioè la tutela della salute pelvi-perineale femminile (effetto Hawthorne) e nel riconoscere l'importanza di adottare strategie assistenziali più rispettose della fisiologia della nascita, di rivedere in senso critico e migliorativo le proprie abitudini e convinzioni sulla gestione del periodo

espulsivo del travaglio di parto e di porre attenzione ai desideri e alle esigenze materne.

La sperimentazione è stata accolta con disponibilità ed interesse da parte delle donne, a testimonianza di come sia viva in loro la paura di riportare lacerazioni perineali in seguito al parto e di come, se accompagnate con empatia e reciproca fiducia, accolgano con piacere le proposte assistenziali che possono aiutarle ad avere una buona esperienza della nascita.

Il trial clinico non ha dimostrato l'efficacia della rotazione femorale interna sulla protezione del perineo al parto, ma allo stesso tempo non è risultata essere nociva né sgradita alle donne. Questi aspetti avvalorano la necessità di proseguire con la realizzazione di progetti di studio futuri che possano individuare quali gruppi di donne possono beneficiare dell'intrarotazione del femore in travaglio di parto.

Il numero di donne uscite dalla sperimentazione è risultato elevato (26,14%) e questo è un limite dello studio. Il drop out relativo al TC urgente e al POV rappresenta tuttavia un dato non prevedibile, perché fa riferimento ad urgenze o emergenze ostetriche intrinseche all'evento nascita, perciò non riducibile perché le donne venivano randomizzate ancora nella fase attiva del primo stadio del travaglio.

L'aspetto modificabile invece, è quello relativo alle 16 donne (29,63%) uscite per inadeguata partecipazione delle ostetriche, ridefinita come "no compliance ostetrica" e le 8 (14,81%) donne uscite per mancata compliance materna. Questa percentuale di donne (44,44% di drop out all'interno del

gruppo IRF) può essere letta come espressione dell'impatto dell'assistenza ostetrica al parto (proposta dell'intervento, tempi e modi della sua esecuzione), sui risultati di uno studio clinico disegnato in modo randomizzato controllato. La standardizzazione dell'intervento è ostacolata da variabili non modificabili legate alla complessità del momento in cui viene proposto e cioè la fase finale del parto e le numerose variabili che lo caratterizzano, in ogni donna in modo sempre diverso. Lo stesso concetto è valido per gli operatori che assistono il periodo espulsivo.

Un altro limite del trial è stato il difficile coinvolgimento dei professionisti anche sull'importanza del rigore metodologico e operativo al fine di ridurre al minimo il rischio di bias. Alcune donne arruolate, non sono state randomizzate per motivi diversi da quelli previsti dal protocollo di studio, come ad esempio mancato passaggio di consegne tra ostetriche oppure ostetriche non motivate a partecipare allo studio perché scettiche rispetto al razionale del trial. Per queste ragioni un trial clinico randomizzato con l'obiettivo di studiare l'effetto dell'intrarotazione del femore sugli esiti perineali, non può prescindere da un intervento formativo robusto e sistematico come premessa fondamentale, oltre che da un processo culturale di standardizzazione e condivisione dell'assistenza ostetrica al secondo stadio del travaglio basate sulle migliori evidenze scientifiche ad oggi disponibili.

A conclusione di questo trial non sono stati evidenziati risultati statisticamente significativi per alcun outcome ricercato, ma si può

ipotizzare che la presenza dei bias sopra elencati abbia influito sui risultati finali.

È tuttavia interessante riportare il dato osservato che le donne randomizzate all'assistenza ostetrica di routine e senza parto analgesia, se lasciate libere di seguire il proprio istinto tendevano spontaneamente ad avvicinare le ginocchia, intraruotando come risposta istintiva al dolore e come postura che fisiologicamente aiuta i fenomeni del parto. È dunque importante continuare a studiare l'argomento e individuare le circostanze in cui l'intrarotazione del femore è vantaggiosa rispetto alla protezione dal trauma perineale ostetrico.

### 5.1 PROSPETTIVE FUTURE

Alla luce dei risultati ottenuti è possibile considerare il trial clinico "l'intrarotazione del femore in periodo espulsivo del travaglio ha benefici sugli esiti perineali?" come un *learning period* per gli operatori di sala parto, utile al perfezionamento dell'intervento e del disegno di studio e funzionale allo sviluppo di un successivo trial clinico *ad hoc*.

L'insieme delle informazioni ricavate sulle donne e sui fattori predisponenti le lacerazioni vagino perineali serviranno a ragionare a posteriori su di esse con l'obiettivo futuro di creare un trial clinico osservazionale prospettico che ricerchi quali gruppi di donne potrebbero beneficiare dell'intrarotazione del femore in periodo espulsivo.

## **CAPITOLO 6: CONCLUSIONI**

La protezione del perineo durante il parto è ancora oggi argomento di discussione in letteratura. Le evidenze scientifiche riguardo gli effetti protettivi sul perineo delle tecniche *hands off* (mani lontane dal perineo) rispetto alle tecniche *hands on* (mani sul perineo) sono contrastanti e a tutt'oggi oggetto di ampio dibattito. Come riportato nei Quaderni di D&D del 2006, *“un perineo dolorante, ferito, offeso condiziona pesantemente la donna nel particolarissimo e delicato periodo del puerperio... ecco che la danza simbiotica tra la madre e il suo bambino s'incrina, non è più naturale”*. È fondamentale che il personale che assiste al parto si adoperi al fine di ridurre il traumatismo perineale alla nascita, a sua volta correlato a morbilità fisica e psichica materna significativa, sia a breve che a lungo termine.

Sulla base dei risultati del trial clinico randomizzato condotto presso la Sala Parto dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza non è possibile affermare che l'intrarotazione del femore sia una postura da adottare per proteggere il perineo da eventuali lacerazioni. I risultati dimostrano che la rotazione femorale interna non è dannosa, perciò se adottata spontaneamente dalle donne o proposta dalle ostetriche e gradita dalle partorienti, può avere dei benefici sui fenomeni del parto poiché, come sottolineato dalle recenti acquisizioni di biomeccanica, amplia i diametri dello stretto medio e dell'egresso pelvico riducendo le tensioni pelvi perineali e facilitando la nascita.

L'RCT appena concluso servirà come base per futuri studi che analizzino quali siano i gruppi di donne che in base alle loro caratteristiche, potrebbero beneficiare dell'intrarotazione del femore in periodo espulsivo.

Il disegno di studio più adatto che permetta di risolvere tale interessante quesito scientifico sarà uno studio osservazionale prospettico sistemico, un trial di più facile attuazione e con meno rischi di bias rispetto ad uno studio randomizzato controllato.

**ALLEGATI**

ALLEGATO 1: Protocollo di studio.



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

DD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242–Cod. iPA AUV

Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail [protocollo@aulss8.veneto.it](mailto:protocollo@aulss8.veneto.it)PEC [protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it](mailto:protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it)[www.aulss8.veneto.it](http://www.aulss8.veneto.it)

# **L'intrarotazione del femore nel periodo espulsivo del travaglio ha effetti sugli esiti perineali?**

*Studio clinico longitudinale prospettico monocentrico randomizzato*

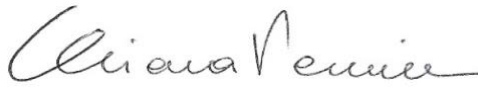
## **STUDY PROTOCOL**

VERSION 1 – 6 FEBBRAIO 2023



<b>Promotore</b>	Chiara Vernier
<b>Sperimentatore coordinatore autorizzato a firmare il protocollo</b>	Chiara Vernier
<b>Autori del protocollo</b>	Dario Gregori, Gloria Brigiari, Eleonora Rossato, Sandra Altissimo, Chiara Vernier
<b>Research coordinators</b>	Chiara Vernier
<b>Data Monitoring, Management and Analysis</b>	University of Padua – Department of Cardiac-Thoracic-Vascular Sciences and Public Health

Le firme confermano che il presente protocollo è stato letto attentamente e compreso appieno, e che si accetta di rispettare la conduzione e i termini dello studio qui specificati in conformità alla Buona Pratica Clinica e a tutti gli altri requisiti normativi.

<b>Ruolo</b>	<b>Nome e Titolo</b>
<b>Promotore</b>	<b>Chiara Vernier, Medico Chirurgo, specialista in Ostetricia e Ginecologia</b>
<b>Firma e data:</b>	<b>06.02.2023</b> 

<b>Ruolo</b>	<b>Nome e titolo</b>	<b>Sede</b>
<b>Principal Investigator</b> (lo sperimentatore responsabile della conduzione dello studio presso la sede attuale)	<b>Chiara Vernier, Medico Chirurgo, specialista in Ostetricia e Ginecologia</b>	<b>U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia presso Ospedale San Bortolo di Vicenza</b>
<b>Firma e data:</b>	<b>06.02.2023</b> 	

<b>Nome della sede di studio</b>	<b>Indirizzo</b>	<b>Numero di telefono</b>
U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia, Sala Parto "Luisa Mioni", Ospedale san Bortolo di Vicenza, ULSS 8 Berica	Viale F. Rodolfi 37, Vicenza 36100	0444752628

**INDICE****SOMMARIO p. 6****FONTI E TIPO DI SUPPORTO FINANZIARIO, MATERIALE****FINANZIARIO O ALTRO p. 8****NOMI, AFFILIAZIONI E RUOLI DEI COLLABORATORI DEL****PROTOCOLLO p. 8****NOMI E INFORMAZIONI DI CONTATTO DEL PROMOTORE DELLO****STUDIO p. 8****BACKGROUND p. 8****OBIETTIVO PRINCIPALE p. 9****PIANO DI SPERIMENTAZIONE p. 10**

DISEGNO DI STUDIO p. 10

SAMPLE SIZE p. 10

SEDE DELLO STUDIO p. 11

**POPOLAZIONE OGGETTO DELLO STUDIO p. 11**

CARATTERISTICHE DEMOGRAFICHE E CLINICHE p. 11

CRITERI DI SELEZIONE DEI PAZIENTI p. 11

CRITERI DI INCLUSIONE p. 11

CRITERI DI WITHDRAWAL p. 11

**PROCEDURE E METODI p. 12**

OUTCOME PRIMARIO E SECONDARIO p. 13

INFORMAZIONI DEL PAZIENTE E CONSENSO ALLA RACCOLTA

DEI DATI p. 13

TIMELINE DI PARTECIPAZIONE p. 13

RECRUITMENT p. 14

RANDOMIZZAZIONE p. 14

**RACCOLTA DEI DATI p. 15****DATA MANAGEMENT p. 15****ANALISI STATISTICA p. 15****APPROVAZIONE DEL COMITATO ETICO p. 15**

**EMENDAMENTI AL PROTOCOLLO p. 16**

**CONSENSI p. 16**

**ACCORDO DI CONFIDENZIALITA' p. 17**

**ACCESSO AI DATI p. 18**

**POLITICA DI CONDIVISIONE DEI RISULTATI p. 18**

**PUNTI DI FORZA DELLO STUDIO p. 18**

**BIBLIOGRAFIA p. 19**

## Sommario

<b>Titolo</b>	L'intrarotazione del femore nel periodo espulsivo del travaglio ha effetti sugli esiti perineali? Studio clinico longitudinale prospettico monocentrico randomizzato.
<b>Acronimo</b>	IRF
<b>Ipotesi nulla</b>	L'intrarotazione del femore migliora gli esiti perineali al parto.
<b>Obiettivo principale</b>	Valutare se l'intrarotazione del femore durante il periodo espulsivo del travaglio di parto è protettiva rispetto al rischio di lacerazioni perineali ostetriche.
<b>Durata arruolamento</b>	Da sei a nove mesi.
<b>Popolazione</b>	Donne gravide che rispondono ai seguenti criteri di inclusione.
<b>Disegno di studio</b>	Studio longitudinale prospettico, monocentrico, randomizzato.
<b>Sede di studio</b>	Sala Parto "Luisa Mioni" dell'Ospedale San Bortolo, Viale F. Rodolfi, 37 - 36100 Vicenza.
<b>Criteri di inclusione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gravidanza singola;</li> <li>- Gravidanza a termine (□ 37 settimane gestazionali);</li> <li>- Feto in presentazione cefalica, di vertice o di bregma;</li> <li>- Parto vaginale spontaneo e eutocico;</li> <li>- Compliance materna rispetto all'intervento;</li> <li>- Acquisizione del consenso alla partecipazione allo studio.</li> </ul>
<b>Analisi statistica</b>	Analisi intention-to-treat, definita come tutti i pazienti arruolati nel registro. I soggetti sono considerati partecipanti al registro se

	soddisfano i criteri di inclusione ed esclusione. Per presentare e riassumere i dati di valutazione raccolti, verranno utilizzati riepiloghi descrittivi. Per le variabili categoriche verranno fornite le distribuzioni di frequenza. Per le variabili numeriche verranno calcolate la mediana e i quartili.
--	---

**Fonti e tipo di supporto finanziario, materiale, finanziario o altro**

Studio no profit.

**Nomi, affiliazioni e ruoli dei collaboratori del protocollo**

Prof. Dario Gregori e Dott.ssa Gloria Brigiari, University of Padua – Department of Cardiac-Thoracic-Vascular Sciences and Public Health, conceived the statistical analysis plan, wrote the protocol

**Nome e informazioni di contatto del promotore dello studio**

Chiara Vernier, Medico Chirurgo, specialista in Ostetricia e Ginecologia presso U.O.C di Ostetricia e Ginecologia dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza

Cellulare: 3402513385

Telefono: 0444752661

E-mail: vernierchiara@gmail.com

**Background**

La protezione del perineo durante il parto è ancora oggi argomento di discussione in letteratura. Le evidenze scientifiche riguardo gli effetti protettivi sul perineo delle tecniche hands off (mani lontane dal perineo) rispetto alle tecniche hands on (mani sul perineo) sono contrastanti e a tutt'oggi oggetto di ampio dibattito. È stato dimostrato che la conoscenza approfondita dei fenomeni di trasformazione fisiologica dei tessuti perineali durante la fase espulsiva del travaglio, guida e informa gli operatori della nascita sullo stato dei tessuti perineali e sulla necessità di adottare misure protettive rispetto al rischio di trauma perineale ostetrico, a sua volta correlato a morbilità materna significativa. Recenti acquisizioni di biomeccanica e anatomia funzionale supportano l'effetto benefico di specifiche posture materne durante il parto anche per quel che riguarda la protezione del perineo. È ampiamente riconosciuta l'importanza di favorire il movimento libero della partorienti incoraggiandola ad assecondare le sensazioni corporee che le consentono di attuare strategie di autoprotezione. L'ostetrica, attraverso le conoscenze scientifiche e la personalizzazione dell'assistenza, può aiutare la donna a riconoscere, dare valore e

assecondare i segnali corporei, invitandola e motivandola al movimento durante il travaglio, soprattutto nel secondo stadio (fase espulsiva) quando il movimento è influenzato sia dagli eventi biomeccanici che si verificano con le spinte materne, che dal livello dell'estremo cefalico nel canale del parto.

Studi recenti hanno dimostrato che l'intrarotazione del femore sia una postura associata a numerosi vantaggi sia per la madre che per il feto. L'intrarotazione del femore (IRF) è una postura materna che prevede un movimento del bacino lungo il piano trasverso del corpo. Questo movimento conduce, tramite la trazione dei legamenti dell'anca, alla pronazione delle ossa iliache. Tale modifica porta ad una modifica dei rapporti tra i diametri dello stretto medio e dell'egresso pelvico, con la conseguente distensione dei muscoli perineali e la riduzione delle tensioni tissutali. Il diametro maggiormente interessato è il diametro bisischiatico dello stretto medio, la linea immaginaria che collega trasversalmente le spine ischiatiche.

La modifica dei diametri indicati favorisce una progressione più rapida del secondo stadio del travaglio, soprattutto in donne con partoanalgesia e un incremento dei parti vaginali. L'estensione del canale da parto che ne consegue facilita il passaggio del feto e permette la correzione di eventuali malposizioni della parte presentata fetale (estremo cefalico). Questo atteggiamento posturale può essere ottenuto spontaneamente dalla donna e senza aiuti esterni, ma anche tramite l'utilizzo della Peanut Ball, un supporto gonfiabile da porre tra le cosce che permette alla partoriente di intraruotare il femore senza sviluppare tensioni muscolari in altri distretti corporei.

Abbiamo deciso di condurre uno studio longitudinale prospettico, monocentrico, randomizzato, con l'obiettivo di valutare se l'intrarotazione del femore durante il periodo espulsivo del travaglio di parto, è protettiva rispetto al rischio di lacerazioni perineali ostetriche.

#### **Obiettivo principale**

Valutare se l'intrarotazione del femore durante il periodo espulsivo del travaglio di parto è protettiva rispetto al rischio di lacerazioni perineali ostetriche.

### **PIANO DI SPERIMENTAZIONE**

#### **Disegno di studio**

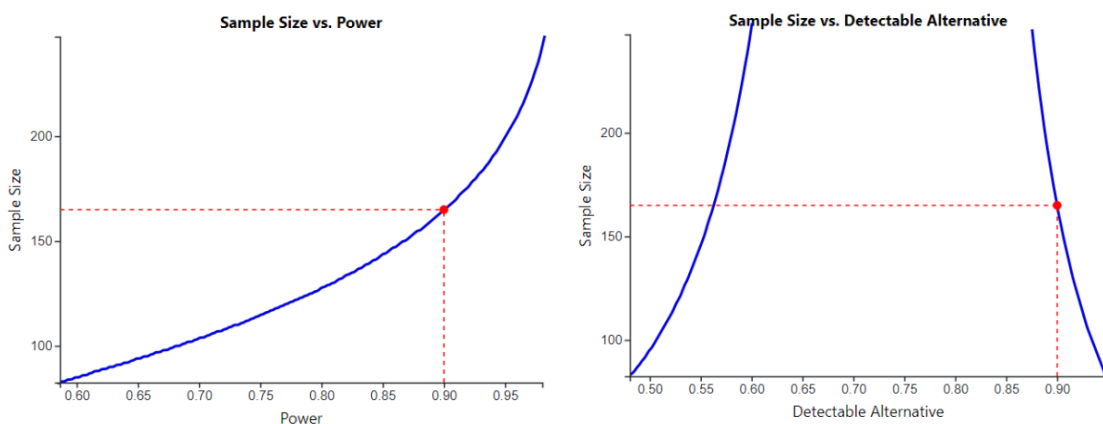
Studio longitudinale prospettico, monocentrico, randomizzato.

#### **Sample size**

L'obiettivo dell'analisi è fornire un'indicazione sulla dimensione del campione raccomandata per stimare il tasso di accuratezza degli interventi. L'end-point primario dello studio è l'occorrenza di perineo integro, lacerazione di I e II grado. L'ipotesi nulla ( $H_0$ ) è

definita come  $\pi_1$  (endpoint nel gruppo IRF) =  $\pi_2$  (endpoint nel gruppo “care di routine”). Di conseguenza, l'ipotesi alternativa (H1) è definita come  $\pi_1$  (endpoint nel gruppo IRF)  $\neq$   $\pi_2$  (endpoint nel gruppo “care di routine”).

Si intendono esposti i soggetti sottoposti a intrarotazione del femore e non esposti i soggetti sottoposti a care di routine. Lo studio prevede esposti e non esposti indipendenti con 1 controllo per caso. I dati precedenti indicano che il tasso di successo tra i non esposti è pari a 0,75. Se il vero tasso di successo dei soggetti esposti è 0,90, sarà necessario reclutare 165 soggetti per il gruppo degli esposti e 165 soggetti per il gruppo dei non esposti (per un totale di 330 soggetti) per poter rifiutare l'ipotesi nulla, con una potenza di 0,90



(Figura1, Figura 2). La probabilità di errore di tipo I associata al test di questa ipotesi nulla è pari a 0,02. Per valutare questa ipotesi nulla utilizzeremo il test chi-quadro.

Figura 1

Figura 2

### Sede dello studio

Sala Parto “Luisa Mioni” dell’Ospedale San Bortolo, Viale F. Rodolfi, 37 - 36100 Vicenza.

### POPOLAZIONE OGGETTO DELLO STUDIO

#### Caratteristiche demografiche e cliniche

Verranno incluse nello studio le donne che partoriranno nel nosocomio vicentino e che risponderanno ai seguenti criteri di inclusione.

#### Criteri di selezione dei pazienti

I soggetti dovranno soddisfare tutti i criteri di inclusione e nessuno dei criteri di esclusione.

#### Criteri di inclusione

I soggetti dovranno soddisfare tutti i seguenti criteri di inclusione:

Gravidanza singola;

Gravidanza a termine ( $\square$  37 settimane gestazionali);

Feto in presentazione cefalica, di vertice o di bregma;



Parto vaginale spontaneo e eutocico;

Compliance materna rispetto all'intervento;

Acquisizione del consenso alla partecipazione allo studio.

#### **Criteri di Withdrawal**

- Gravi complicazioni periprocedurali non risolte;
- Soggetti critici o emodinamicamente instabili al momento del parto;
- Ritiro del consenso informato.

#### **PROCEDURE E METODI**

La prima fase dello studio prevede la formazione delle ostetriche di Sala Parto sui principi anatomici e fisiologici di base per comprendere il movimento di intrarotazione del femore, i suoi benefici, le modalità con cui si può eseguire e in quale fase del periodo espulsivo essa è più efficace. Il momento migliore è quando l'estremo cefalico raggiunge lo stretto medio del canale del parto o lo stretto inferiore. Durante la formazione è stato selezionato specificamente il metodo di valutazione del livello della parte presentata fetale (estremo cefalico) mediante la palpazione della faccia posteriore della sinfisi pubica (Allegato 2). Questo metodo altamente riproducibile e affidabile è attualmente in uso nella Sala Parto "Luisa Mioni" dell'ospedale San Bortolo e garantisce omogeneità fra gli operatori rispetto ad una valutazione cruciale per l'uso corretto dell'IRF e cioè il livello della PP appunto.

All'inizio del periodo espulsivo l'ostetrica che assiste il travaglio, a seconda del gruppo randomizzato di allocazione, offre l'IRF o la "care di routine" durante le spinte materne e fino al parto.

La dicitura "care di routine" prevede che l'ostetrica esegua l'assistenza al parto come farebbe normalmente, adottando ogni misura che ritenga essere utile per garantire qualità, sicurezza e appropriatezza delle cure; qualora la donna adotti spontaneamente una postura che preveda l'intrarotazione del femore non va limitata.

Se il gruppo randomizzato di allocazione è "intrarotazione del femore", a partire da quando la parte presentata fetale raggiunge lo stretto medio del bacino materno, l'ostetrica dovrà invitare la donna ad intraruotare il femore durante ogni spinta espulsiva in qualunque postura desideri.

Il periodo di arruolamento stimato è di sei-nove mesi.

I dati saranno raccolti immediatamente dopo la procedura. Al termine dell'assistenza al parto nel rispetto della modalità associata al gruppo randomizzato di allocazione, l'ostetrica/o dovrà pertanto compilare un breve questionario (Allegato 1) che darà informazioni riguardo al periodo espulsivo e ai segni clinici di trasformazione perineale per segnalare il riscontro di fattori di rischio per lacerazione perineale da correlare agli esiti

perineali al parto nell'ipotesi che l'IRF sia protettiva e correttiva, in particolare nel caso di trasformazione tissutale non fisiologica.

Se la donna dovesse esprimere malessere o discomfort legati all'adozione di tale postura o qualora il parto dovesse essere espletato tramite POV (Parto Operativo Vaginale) o Taglio Cesareo o con l'esecuzione dell'episiotomia (incisione chirurgica del perineo per facilitare la nascita della testa fetale), la donna esce dallo studio e viene inclusa nel calcolo della percentuale di drop out, ovvero di donne che escono dallo studio nonostante all'inizio rispettassero i criteri di inclusione.

#### **Outcome primario e secondari**

Outcome primario

Il tasso di perineo integro e di lacerazioni perineali di I grado e II grado.

Il grado di soddisfazione materna nelle donne randomizzate all'utilizzo dell'IRF in periodo espulsivo di travaglio di parto rispetto ad un gruppo di controllo randomizzato a ricevere le cure di routine, cioè assistenza ostetrica standard al secondo stadio.

Outcome secondari

La riduzione dei tempi del periodo espulsivo.

La correzione delle malposizioni dell'estremo cefalico fetale.

#### **Informazioni del paziente e consenso alla raccolta dei dati**

I pazienti che partecipano a questo studio devono aver già firmato l'Informativa e il Consenso alla raccolta dei dati per la loro partecipazione al registro IRF.

#### **Timeline di partecipazione**

Dopo il processo di consenso informato, il coinvolgimento del soggetto nello studio continua fino al termine del parto. Il coinvolgimento del soggetto è limitato alla fornitura del consenso all'uso dei dati personali per scopi di ricerca. La partecipazione allo studio di ciascun soggetto termina con la visita di dimissione ospedaliera successiva al parto.

#### **Recruitment**

L'acquisizione del consenso informato avverrà al momento dell'apertura della cartella clinica presso l'ambulatorio dedicato prima del travaglio oppure al momento del ricovero ospedaliero per travaglio di parto. La donna deve risultare consapevole, in grado di intendere le informazioni e nella possibilità di chiedere chiarimenti e porre domande. L'informativa e il consenso informato al momento saranno consegnati dall'ostetrica che compila la cartella o dal medico o l'ostetrica accettanti al momento del ricovero. Il consenso informato o il rifiuto verranno acquisiti dall'ostetrica o dal medico accettanti in caso di ricovero.

#### **Randomizzazione**

Dopo aver verificato i criteri di selezione (inclusione/esclusione), i candidati saranno prima invitati a firmare il consenso informato e poi saranno randomizzati secondo un sistema automatico di assegnazione centralizzata a uno dei due bracci di studio: i) gruppo di intervento (IRF); ii) gruppo “care di routine”.

L'assegnazione dei soggetti al gruppo di trattamento verrà determinata tramite randomizzazione 1:1 a blocchi di dimensione fissa 4, utilizzata per bilanciare l'asimmetria quantitativa dei pazienti assegnati ai due gruppi, sia nel corso che al termine dell'arruolamento.

Il sito di sperimentazione riceverà una password di accesso al file elettronico di refertazione dei casi (e-CRF) basato sulla piattaforma REDCap. Il centro potrà ottenere l'assegnazione casuale del trattamento al momento dell'inclusione del paziente nello studio attraverso questo servizio disponibile ventiquattro ore al giorno, sette giorni alla settimana.

La randomizzazione avverrà dopo aver ottenuto il consenso informato del paziente e dopo la selezione clinica.

La popolazione di pazienti arruolati in questa valutazione clinica sarà composta da pazienti consecutivi di sesso femminile afferenti alla Sala Parto “Luisa Mioni” dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza.

### **RACCOLTA DEI DATI**

I dati saranno raccolti mediante un modulo di case report cartaceo (CRF) dalla cartella del paziente in sala parto (OR) e trasferiti in un modulo di case report elettronico (e-CRF) in meno di 5 cinque giorni dopo il parto.

In caso di necessità, verranno effettuate telefonate per raccogliere i dati non disponibili nella cartella del paziente.

### **Data management**

I dati saranno registrati nell'e-CRF (piattaforma REDCap, <https://edc01.unipd-ubep.it/redcap>) solo utilizzando le procedure di codifica descritte in un documento separato, al fine di rispettare le leggi applicabili in materia di protezione dei dati. Una chiave di codifica che riporti nome, cognome e data di nascita del paziente sarà archiviata solo nei file del sito locale insieme a un registro di screening e di arruolamento dei soggetti.

### **Analisi statistica**

L'analisi principale sarà basata su “intention-to-treat”, applicata a tutti i pazienti arruolati nel registro. I soggetti sono considerati partecipanti al registro se soddisfano i criteri di inclusione ed esclusione. Per presentare e riassumere i dati di valutazione raccolti, verranno utilizzati riepiloghi descrittivi. Per le variabili categoriche verranno fornite le

distribuzioni di frequenza. Per le variabili numeriche verranno calcolate la mediana e i quartili.

In caso di sbilanciamento per variabili sarà valutato un aggiustamento mediante analisi multivariabile.

#### **APPROVAZIONE DEL COMITATO ETICO**

Il protocollo di studio, il CRF, l'E-CRF, il modulo di consenso informato, il modulo di protezione dei dati e tutti i documenti correlati saranno sottoposti ai comitati etici competenti al fine di ottenere un parere favorevole. Lo studio sarà condotto in conformità alle leggi e alle normative locali (compresa la protezione dei dati), al Consiglio internazionale per l'armonizzazione dei requisiti tecnici dei prodotti farmaceutici per uso umano (ICH) E6 Good Clinical Practice (GCP) revisione 2, alla Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale: Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani e la Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina (Convenzione di Oviedo sui diritti umani e la biomedicina).

#### **EMENDAMENTI AL PROTOCOLLO**

Qualsiasi modifica al protocollo che possa avere un impatto sulla conduzione dello studio, sui potenziali benefici per il paziente o sulla sicurezza del paziente, comprese le modifiche agli obiettivi dello studio, al disegno dello studio, alla popolazione di pazienti, alle dimensioni del campione, alle procedure dello studio o ad aspetti amministrativi significativi, richiederà una modifica formale del protocollo. Tale modifica sarà concordata dal comitato direttivo e approvata dai comitati etici coinvolti prima dell'attuazione e sarà notificata alle autorità sanitarie in conformità alle normative locali.

Le modifiche amministrative del protocollo sono correzioni e/o chiarimenti minori che non hanno alcun effetto sulle modalità di conduzione dello studio. Tali modifiche amministrative saranno concordate dallo Sponsor dello studio e saranno documentate in un memorandum. I Comitati etici possono essere informati delle modifiche amministrative a discrezione dello Sponsor.

#### **Consensi**

Le informazioni ai potenziali candidati alla partecipazione allo studio saranno fornite in anticipo. A ogni soggetto candidato verrà fornito un modulo di consenso informato e un colloquio per il consenso informato sarà condotto dal ricercatore principale dello studio o da un suo incaricato che introdurrà lo studio ai pazienti ai quali verranno spiegati gli aspetti principali dello studio. Verrà fornito al soggetto un tempo adeguato per formulare domande,

fornire risposte e riflettere (anche in riferimento ad altro personale sanitario o a persone significative e/o parenti) sulla partecipazione allo studio. I pazienti riceveranno anche dei foglietti informativi. Il ricercatore principale o un suo incaricato discuterà lo studio con i pazienti tenendo conto delle informazioni fornite nei fogli informativi.

I pazienti potranno quindi discutere con cognizione di causa con il consulente partecipante. Lo sperimentatore principale o un suo incaricato otterrà il consenso scritto dai pazienti che intendono partecipare allo studio.

#### **ACCORDO DI CONFIDENZIALITA'**

Tutte le informazioni relative allo studio saranno conservate in modo sicuro in ogni sito di studio. Tutte le informazioni sui partecipanti saranno conservate in schedari chiusi a chiave in aree ad accesso limitato. Tutti i rapporti, i moduli per la raccolta dei dati, i processi e i moduli amministrativi saranno identificati solo da un numero ID [identificazione] codificato per mantenere la riservatezza dei partecipanti. Tutte le registrazioni che contengono nomi o altri identificatori personali, come i moduli di localizzazione e i moduli di consenso informato, saranno conservati separatamente dalle registrazioni dello studio identificate da un numero di codice. Tutti i database locali saranno protetti con sistemi di accesso protetti da password. I moduli, gli elenchi, i registri, le agende e qualsiasi altro elenco che colleghi i numeri identificativi dei partecipanti ad altre informazioni identificative saranno conservati in un archivio separato e chiuso a chiave in un'area ad accesso limitato.

Tutti i dati saranno mantenuti strettamente riservati, tutte le interazioni tra pazienti e consulenti saranno condotte in stanze private e il personale dello studio dovrà firmare accordi per preservare la riservatezza di tutti i partecipanti.

Le informazioni dei partecipanti allo studio non saranno divulgate al di fuori dello studio senza l'autorizzazione scritta del partecipante, ad eccezione di quanto necessario per il monitoraggio da parte delle autorità competenti e delle autorità governative e regolatorie.

#### **ACCESSO AI DATI**

Il team di gestione dei dati supervisionerà il processo di condivisione dei dati all'interno dello studio, con il contributo dello sponsor e/o del comitato direttivo. Tutti gli sperimentatori principali avranno accesso ai set di dati puliti. I set di dati del progetto saranno ospitati in REDCap e/o nel sito del protocollo di trasferimento dei file creato per lo studio e tutti i set di dati saranno protetti da password. I ricercatori principali del progetto avranno accesso diretto ai set di dati del proprio sito e, su richiesta, ai dati di altri siti. Per garantire la riservatezza, i dati distribuiti ai membri del team del progetto saranno privi di qualsiasi informazione identificativa dei partecipanti.

### **POLITICA DI CONDIVISIONE DEI RISULTATI**

I risultati dello studio saranno resi noti ai medici partecipanti, ai medici di riferimento, ai pazienti e alla comunità medica in generale.

Il numero di autori dell'articolo principale dipenderà dalle norme della rivista di riferimento che prevede un numero massimo di autori. I nomi di tutti gli sperimentatori partecipanti appariranno nell'Acknowledgement dell'articolo.

I centri partecipanti sono invitati a presentare proposte per ulteriori analisi. Dopo essere stati valutati dal centro coordinatore, i dati per questo scopo saranno forniti al centro promotore.

### **PUNTI DI FORZA DELLO STUDIO**

La letteratura ostetrica riporta che l'intrarotazione del femore (IRF) durante il periodo espulsivo del travaglio di parto è una manovra corretta ed appropriata per ridurre il tasso e la severità del trauma perineale ostetrico. Questo studio ha la potenzialità di apportare un miglioramento nell'assistenza ostetrica erogata in sala parto per tutelare il benessere materno e per migliorarne il vissuto relativo al percorso nascita.

L'assistenza al travaglio e al parto non si limita alla nascita del feto, ma deve essere condotta secondo un'ottica prospettica e salutogenica che miri a porre le basi migliori per l'inizio di una nuova vita. Un perineo dolorante e offeso, a causa delle lacerazioni riportate in seguito alla nascita, incrina la danza simbiotica che si crea dall'incontro della madre e del neonato nel post partum. Le possibili ricadute pratiche di questo studio sono rappresentate dal miglioramento della qualità dell'assistenza ostetrica durante il parto, con particolare riferimento alla promozione e alla protezione della salute del perineo femminile. Le ostetriche della Sala Parto dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza avranno l'opportunità di mettere in atto una modalità di assistenza al parto diversa da quella tradizionale in cui, durante le spinte, le gambe della donna vengono divaricate quanto più possibile e le ginocchia extraruotate (postura che diminuisce i diametri dell'egresso pelvico e che rende di conseguenza più traumatica la nascita).

Si desidera introdurre un miglioramento nell'assistenza erogata, volto a salvaguardare il benessere e la soddisfazione materna, in uno dei momenti più delicati e intensi della vita della donna e della coppia.

### **BIBLIOGRAFIA**

Borell, U., e I. Fernstrom. «The Movements at the Sacro-Iliac Joints and Their Importance to Changes in the Pelvic Dimensions during Parturition». *Acta Obstetricia Et Gynecologica Scandinavica* 36, fasc. 1 (1957): 42–57. <https://doi.org/10.3109/00016345709158023>.

Calais-Germain, Blandine, e Nùria Vives Parés. *Preparing for a Gentle Birth - The Pelvis in Pregnancy*. Healing Arts Press. Rochester, Vermont 05767, 2012.

Camomilla, V., T. Bonci, e A. Cappozzo. «Soft Tissue Displacement over Pelvic Anatomical Landmarks during 3-D Hip Movements». *Journal of Biomechanics* 62 (6 settembre 2017): 14–20.  
<https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2017.01.013>.

Lepage, J., C. Jayyosi, P. Lecomte-Grosbras, M. Brieu, C. Duriez, M. Cosson, e C. Rubod. «Biomechanical Pregnant Pelvic System Model and Numerical Simulation of Childbirth: Impact of Delivery on the Uterosacral Ligaments, Preliminary Results». *International Urogynecology Journal* 26, fasc. 4 (aprile 2015): 497–504. <https://doi.org/10.1007/s00192-014-2498-3>.

Mercier, Rebecca J., e Mei Kwan. «Impact of Peanut Ball Device on the Duration of Active Labor: A Randomized Control Trial». *American Journal of Perinatology* 35, fasc. 10 (agosto 2018): 1006–11.  
<https://doi.org/10.1055/s-0038-1636531>.

Learn Muscles. «Motions of the Joints of the Pelvis (Sacroiliac Joints)». Consultato 3 dicembre 2022. <https://learnmuscles.com/blog/2017/08/30/motions-of-the-joints-of-the-pelvis/>.

NICE - National Institute for Health and Care Excellence. «Overview | Intrapartum Care for Healthy Women and Babies | Guidance | NICE». [nice.org.uk](https://www.nice.org.uk). NICE, 21 febbraio 2017.  
<https://www.nice.org.uk/guidance/cg190>.

Sandhofer, M., P. Schauer, U. Pilsl, e F. Anderhuber. «Fascia Glutealis as Mediator of Musculocutaneous Dynamics in the Buttocks Region». *Journal Für Ästhetische Chirurgie* 12, fasc. S1 (gennaio 2019): 6–13. <https://doi.org/10.1007/s12631-018-0132-9>.

Siccardi, Marco, Cristina Valle, Fiorenza Di Matteo, e Valentina Angius. «A Postural Approach to the Pelvic Diameters of Obstetrics: The Dynamic External Pelvimetry Test». *Cureus* 11, fasc. 11 (9 novembre 2019). <https://doi.org/10.7759/cureus.6111>.

Spandrio, Roberta, Anita Regalia, e Giovanna Bestetti. *Fisiologia della nascita. Dai prodromi al post-partum*. 10a ed. Carrocci Editore, 2020.

Stulz, Virginia, David Campbell, Biing Yin, Wafa Al Omari, Robin Burr, Heater Reilly, e Kenny Lawson. «Using a Peanut Ball during Labour versus Not Using a Peanut Ball during Labour for Women Using an Epidural: Study Protocol for a Randomised Controlled Pilot Study». *PubMed*, 4 ottobre 2018. <https://doi.org/10.1186/s40814-018-0346-9>. PMID: 30305919; PMCID:

PMC6171141.

Tussey, Christina Marie, Emily Botsios, Richard D. Gerkin, Lesly A. Kelly, Juana Gamez, e Jennifer Mensik. «Reducing Length of Labor and Cesarean Surgery Rate Using a Peanut Ball for Women Laboring With an Epidural». The Journal of Perinatal Education 24, fasc. 1 (2015): 16– 24. <https://doi.org/10.1891/1058-1243.24.1.16>.

Wake Forest University Health Sciences. «Do Peanut Shaped Birthing Balls Reduce the Length of Labor in Patients With Epidural Analgesia?» Clinical trial registration. [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov), 9 marzo 2022. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02539563>.

World Health Organization. «WHO Recommendations: Intrapartum Care for a Positive Childbirth Experience». Consultato 3 dicembre 2022. <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789241550215>.

Markus Harry Jansson<sup>1,2</sup>, Karin Franzén, Ayako Hiyoshi, Gunilla Tegerstedt, Hedda Dahlgren and Kerstin Nilsson. «Risk factors for perineal and vaginal tears in primiparous women – the prospective POPRACT-cohort study». BMC Pregnancy and Childbirth Open Access Volume 20, Issue 1 December 2020 Article number 749. <https://doi.org/10.1186/s12884-020-03447-0>

Allegati al protocollo di studio “IRF Trial”

### Allegato 1

#### **QUESTIONARIO INTRAROTAZIONE DEL FEMORE**

1. N° braccialetto

2. Durata del periodo espulsivo

3. Uso di ossitocina sintetica in periodo espulsivo (o al momento del parto)?

 Si

 No

4. Posizione della testa fetale durante il periodo espulsivo

5. Posizione della testa fetale alla nascita

6. Compresse calde?

 Si

 No

7. Modalità di spinta



- Prevalentemente a GLOTTIDE APERTA  
 Prevalentemente a GLOTTIDE CHIUSA

8. Altri metodi di protezione perineale in travaglio

9. Modalità di assistenza al travaglio

- Care di routine     Intra-rotazione del femore

10. In che posizione era la gravida durante l'intra-rotazione del femore?

- Supina  
 Carponi  
 In piedi  
 Di fianco  
 Accovacciata  
 Sgabello da parto  
 Altro .....

**SEGNI CLINICI DI TRASFORMAZIONE DEL PERINEO**

11. Colore dei tessuti perineali

- Rosei  
 Bianchi  
 Cianotici

12. I tessuti sanguinavano? (escludere la marcatura fisiologica)

- Sì                       No

13. I tessuti erano edematosi?

- Sì                       No

14. Colore dello scalpo fetale al coronamento

- Roseo  
 Bianco  
 Cianotico

15. La distensione del perineo era graduale?

- Sì                       No

16. Si apprezzavano i movimenti dell'estremo cefalico durante le spinte?

- Sì                       No

**Allegato 2**

## **METODO DI VALUTAZIONE DEL LIVELLO DELLA PARTE PRESENTATA FETALE (ESTREMO CEFALICO)**

In letteratura sono riportate diverse modalità utili a diagnosticare il livello della parte presentata (PP) fetale, la modalità di uso condiviso presso la Sala Parto “Luisa Mioni” dell’Ospedale San Bortolo di Vicenza consiste nella palpazione della sinfisi pubica durante l’esecuzione dell’esplorazione vaginale.

A seconda della porzione di sinfisi pubica che può essere percorsa durante la visita ostetrica si definisce se il livello dell’estremo cefalico fetale si trova allo stretto superiore (SS), allo stretto medio (SM) o allo stretto inferiore (SI).

Nella tabella sotto riportata sono indicati i parametri di riferimento utilizzati, vengono messi in evidenza i livelli della PP fetale ai quali sarà opportuno applicare l’intrarotazione del femore, qualora venga indicato nella busta estratta dall’ostetrica/o all’inizio del periodo espulsivo.

<b>LIVELLO PP</b>	<b>VALUTAZIONE DELLA SP</b>
PP mobile allo SS	Sinfisi completamente percorribile fino al margine superiore
PP fissa allo SS	Margine superiore della SP non più raggiungibile
PP tra lo SS e lo SM	Sinfisi percorribile per 2/3 della sua lunghezza
PP allo SM	Sinfisi percorribile solo per la sua metà inferiore
PP tra lo SM e lo SI	Sinfisi percorribile per il terzo inferiore
PP all’uscita del canale pelvico	Sinfisi apprezzabile solo per il margine inferiore

Di seguito riportiamo alcune immagini tratte dal libro “Urgenze ed emergenze in sala parto” di A. Ragusa e C. Crescini (Piccin 2017), che possono risultare d’aiuto nella diagnosi del livello della parte presentata fetale:

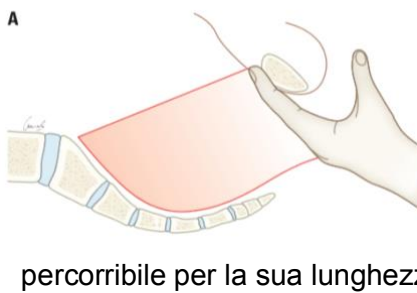


Figura A: Parte presentata fetale fissa allo stretto superiore (SS).

La sinfisi pubica non può più essere uncinata, ma è

percorribile per la sua lunghezza.

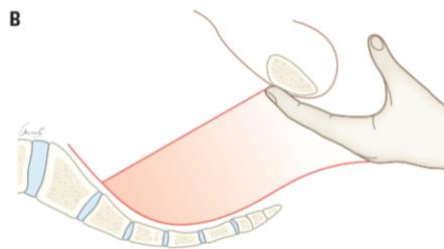
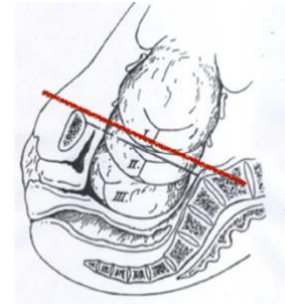


Figura B: Parte presentata fetale nella parte media dello scavo pelvico (stretto medio). La sinfisi pubica

risulta percorribile solo per la sua metà inferiore.

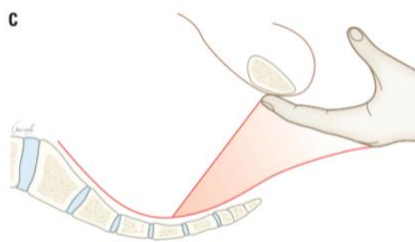
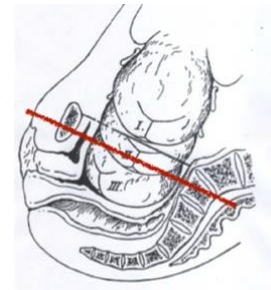
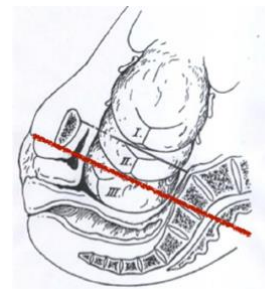


Figura C: Parte presentata fetale situata nello stretto inferiore (SI) dello scavo pelvico. La sinfisi pubica

risulta percorribile solo per il suo terzo inferiore.



ALLEGATO 2: Delibera n°298 del 02 Marzo 2023, approvazione del trial clinico "IRF Trial" da parte del CESC.



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto  
**AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**  
 Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA  
 COD. REGIONE 050–COD. U.L.S.S.508 COD.FISC. E.P.IVA 02441500242–Cod. IPA AUV  
 Tel. 0444 753111 - Fax 0444 931178 Mail [protocollo@aulss8.veneto.it](mailto:protocollo@aulss8.veneto.it)  
 PEC [protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it](mailto:protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it)  
[www.aulss8.veneto.it](http://www.aulss8.veneto.it)

Prot. n. 24900

Vicenza, 07 Marzo 2023

Nucleo Ricerca Clinica AULSS 8 Berica

OGGETTO Studio Clinico Protocollo: IRF Trial dal titolo. "L'intrarotazione del femore nel periodo espulsivo del travaglio di parto ha effetti sugli esiti perineali? Studio clinico longitudinale prospettico monocentrico randomizzato".

Allo Sperimentatore Principale

Dott.ssa Chiara Vernier

Dirigente Medico c/o UOC Ostetricia e Ginecologia

Ospedale di Vicenza

e-mail: [chiara.vernier@aulss8.veneto.it](mailto:chiara.vernier@aulss8.veneto.it)

e.p.c.

Dott. Marcello Scollo

Direttore UOC Ostetricia e Ginecologia

Ospedale di Vicenza

e-mail: [marcello.scollo@aulss8.veneto.it](mailto:marcello.scollo@aulss8.veneto.it)

Con Delibera n. 298 del 02 Marzo 2023 il Direttore Generale dell'AULSS 8 Berica ha autorizzato la conduzione della sperimentazione specificata all'oggetto, valutata nella seduta del 14 Febbraio 2023 dal Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche della Provincia di Vicenza, nominato con Deliberazione del Direttore Generale della ex ULSS n. 6 'Vicenza' n. 878 del 17 novembre 2016 e prorogato con successive Deliberazioni del Direttore Generale dell'ULSS n. 8 Berica n. 1912 del 11.12.2019 e n. 1745 del 18.11.2020.

Si ricorda che:

- lo Sperimentatore è tenuto a segnalare al Comitato Etico l'arruolamento del primo paziente;
- lo Sperimentatore è tenuto a trasmettere annualmente al Comitato Etico una comunicazione sullo stato di avanzamento dello studio;
- lo Sperimentatore è tenuto a trasmettere al Comitato Etico una notifica di conclusione dello studio e una relazione finale;
- il Comitato dovrà essere informato di eventuali reazioni avverse che dovessero verificarsi durante la conduzione della sperimentazione e di ogni successivo emendamento e modifica sostanziale del protocollo approvato;
- eventuali pubblicazioni di libri, articoli o relazioni tecnico-scientifiche in atti di convegni, con editori italiani o stranieri dovranno essere formalmente comunicate al CESC;
- nel caso di studio che preveda l'invio di farmaci alla UOC Farmacia Ospedaliera, si chiede al Promotore di inviare un'informazione preliminare alla UOC stessa relativamente al primo invio del farmaco sperimentale.

Cordiali saluti.

Azienda ULSS n. 8 Berica  
 Nucleo di Ricerca Clinica dell'Azienda

All. scheda di valutazione allegata alla Delibera n. 298 del 02 Marzo 2023.

---

Responsabile del Procedimento: dott. Giuseppe Aprile  
 Referente procedura: Gianna Cavalleri Segreteria Nucleo Ricerca Clinica  
 Tel. 0444 753863 - e mail: [gianna.cavalleri@aulss8.veneto.it](mailto:gianna.cavalleri@aulss8.veneto.it)

## ALLEGATO 3: Modulo di Consenso Informato

<p><b>MODULO DI CONSENSO INFORMATO</b>  <i>alla partecipazione volontaria ad uno studio clinico spontaneo</i>  <i>(D.M. Salute 15.07.1997)</i>  <i>nonché al trattamento dei dati personali per gli scopi della specifica ricerca</i>  <i>(Regolamento Europeo privacy 2016/679 e Decreto Legislativo 30.06.2003 n.196 e ss.mm.ii.)</i></p>
---

Titolo dello studio: **“L’Intrarotazione del Femore nel periodo espulsivo del travaglio di parto ha effetti sugli esiti perineali?”**

Io sottoscritto/a

NOME

.....

COGNOME

.....

Dichiaro di aver preso conoscenza e di aver ricevuto copia della “Lettera informativa per il paziente” relativa allo studio di cui all’oggetto e di aver ricevuto e compreso tutte le spiegazioni sui presupposti del medesimo e sul suo svolgimento, da parte del

Dottor.....telefono.....

e di aver potuto porre liberamente tutte le domande che ho ritenuto opportune relative a questo studio, domande per le quali ho ricevuto una risposta soddisfacente.

Sono consapevole che l’autorizzazione da me espressa ad utilizzare i miei dati clinici per gli obiettivi dello studio potrà eventualmente essere in seguito ritirata senza fornire giustificazione alcuna e senza che venga in alcun modo modificata la qualità delle cure mediche che mi verranno in futuro prestate.

Sono cosciente del fatto che i miei dati personali possano essere esaminati, nel corso di regolari verifiche, da personale appositamente autorizzato, ma i dati personali, trattati mediante strumenti anche elettronici, rimarranno sempre riservati e non verranno resi pubblici se non (attraverso pubblicazioni o convegni scientifici) in forma rigorosamente

anonima e tale da mantenere segreta la mia identità; in ogni caso, il Proponente garantisce che le informazioni saranno trattate senza violare la riservatezza del soggetto e nel rispetto di tutte le vigenti normative in materia di privacy.

In particolare, sono a conoscenza del fatto che la struttura ospedaliera presso la quale sono ricoverato, e il Proponente dello studio al quale acconsento di partecipare, tratteranno i miei dati personali, in particolare quelli sensibili relativi al mio stato di salute, soltanto nella misura in cui essi saranno necessari in relazione all'obiettivo dello studio, e che il  **Titolare del trattamento dei dati personali**  è l'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica, nella persona del suo Direttore Generale pro tempore.

**Il Delegato interno alla gestione delle attività di trattamento dei dati personali e degli adempimenti previsti dal Regolamento UE n. 2016/679**, ai sensi del D.lgs. 196/2003 come modificato dal D.lgs. 101/2018, è il  **dr. Marcello Scollo** , in qualità di Direttore della U.O.C. (unità operativa complessa) di  **Ostetricia e Ginecologia** .

Inoltre, sono consapevole che i dati che mi riguardano saranno riconducibili ad un  *codice identificativo*  e soltanto il Medico che mi ha in cura e i soggetti autorizzati per legge saranno in grado di collegare detto codice al mio nominativo.

Sono consapevole che potrò esercitare i diritti di accesso assicurati dalla vigente normativa in materia, per esempio chiedendo di accedere ai miei dati personali, di aggiornarli, di integrarli, di rettificarli, di oppormi al loro trattamento per motivi legittimi etc....), rivolgendomi direttamente al Medico che mi propone l'adesione a questa ricerca, o per il suo tramite, al Proponente dello studio.

Sono consapevole che agli addetti al monitoraggio, o agli addetti alla verifica, e alle autorità regolatorie sarà consentito l'accesso alla mia documentazione medica originale per una verifica delle procedure dello studio clinico e/o dei dati, senza che ciò possa violare in alcun modo la mia riservatezza, e sono quindi consapevole che firmando il presente modulo autorizzo tale accesso.

Sottoscrivendo tale modulo,

accetto di partecipare volontariamente allo studio in questione, dopo essere stato informato di tutti gli aspetti dello studio pertinenti alla mia decisione;

acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca che mi è stata illustrata e con le modalità indicate nella lettera informativa fornitami con il presente documento;

mi impegno a consegnare al mio medico di base la lettera fornitami dal Medico Sperimentatore, per informarlo della mia partecipazione allo studio;

prendo atto che ricevo una copia firmata del presente modulo di consenso, unitamente al foglio informativo.

#### **RILASCIO DEL CONSENSO SCRITTO DA PARTE DEL PAZIENTE:**

Il / La paziente

Sig./Sig.ra..... Data .....

Firma .....

Nel caso di incapacità da parte del paziente di rilasciare il proprio consenso:

Il Rappresentante legale del paziente (*Genitore esercente la patria potestà su minore, Tutore, Curatore, Amministratore di Sostegno*) \* / \*\*

Sig./Sig.ra..... Data .....

Firma .....

*\* Nel caso in cui sia designato quale rappresentante legale un 'Amministratore di sostegno', il Medico Sperimentatore avrà cura di verificare che l'ordinanza di affidamento da parte del Giudice Tutelare comprenda anche la tutela della salute dell'amministrato.*

*\*\* Quando uno studio clinico (terapeutico o non terapeutico) include soggetti che possano essere arruolati nello studio solo con il consenso del rappresentante legalmente riconosciuto del soggetto (ad esempio: minori o pazienti con demenza grave), il soggetto deve essere informato in merito allo studio nella misura compatibile con la sua capacità di comprensione e, se è in grado, deve firmare e datare personalmente il modulo di consenso informato scritto (D.M. Salute 15.07.1999, punto 4.8.12).*

#### **DICHIARAZIONE FINALE DA PARTE DEL MEDICO RESPONSABILE dello studio:**

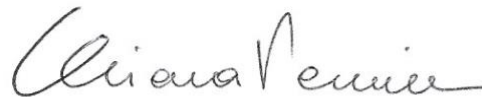
Chiara Vernier, Ginecologa presso U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia

Io sottoscritto confermo di aver spiegato al paziente la natura, lo scopo e i termini della sua adesione alla ricerca, per quanto attiene in particolare i diritti del paziente in termini di protezione dei dati personali, nonché la possibilità per il paziente di ritirare il consenso

precedentemente accordato dietro semplice segnalazione, ed in coscienza ritengo che tali concetti siano stati compresi dall'interessato.

Confermo che il paziente ha liberamente accettato di aderire alla raccolta dati prevista dallo studio firmando il presente modulo di consenso, e che tale modulo sarà archiviato presso la nostra unità operativa come da normativa vigente, e di averne consegnata copia firmata e datata al paziente.

Firma del Medico responsabile



Luogo e data



## ALLEGATO 4: Lettera Informativa per paziente in Studio Spontaneo

**LETTERA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE**  
**partecipazione volontaria allo studio clinico spontaneo IRF Trial**

Gentile Signora,

Le proponiamo di partecipare allo studio clinico dal titolo: **“L’Intrarotazione del femore nel periodo espulsivo del travaglio di parto ha benefici sugli esiti perineali? IRF Trial”**

Questo documento ha lo scopo di informarLa sulla natura di tale progetto, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà per Lei una tale partecipazione, sui Suoi diritti e le Sue responsabilità.

La preghiamo di leggere attentamente queste informazioni prima di prendere una decisione in merito ad una Sua eventuale partecipazione.

Lei avrà a disposizione tutto il tempo necessario per decidere se partecipare o meno allo studio.

Potrà, inoltre, porre liberamente qualsiasi domanda di chiarimento e riproporre ogni quesito che non abbia ricevuto una risposta chiara ed esauriente.

Questo studio, che non ha finalità di lucro, è promosso dall’AULSS n. 8 Berica – **U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia – Sala Parto** e ha come sue missioni la ricerca in ambito medico-scientifico ed il miglioramento della pratica clinica.

Allo stato attuale delle conoscenze mediche sul tema di questa ricerca, è molto importante valutare con uno studio clinico l’effetto positivo della **intrarotazione del femore al parto** ed è quello che ci auguriamo di dimostrare.

#### **CHE COSA SI PROPONE LO STUDIO?**

Lo studio che eseguiamo valuta l’effetto protettivo rispetto alle lacerazioni da parto dell’intrarotazione del femore durante le spinte per la nascita del bambino.

Se accetta di partecipare, è possibile che **durante le spinte del parto**, le venga chiesto di intraruotare il femore e cioè **avvicinare le ginocchia**.

L’intrarotazione del femore può essere eseguita in qualsiasi posizione lei desideri: in piedi, seduta, distesa sul fianco, supina, carponi, etc.

Se non dovesse sentirsi a suo agio o provare fastidio ad avvicinare le ginocchia mentre spinge (quindi ad intraruotare il femore), potrà interrompere il movimento e uscirà dallo studio.

**EXTRAROTAZIONE**

**INTRAROTAZIONE**

**DISTESA SUL FIANCO CON L'UTILIZZO DELLA PEANUT BALL**



**CARPONI**



## SEDUTA



## RISCHI ED INCONVENIENTI POTENZIALI LEGATI ALLO STUDIO

Nessuno

## BENEFICI

I benefici del movimento di intrarotazione del femore sono legati al fatto che esso aumenta lo spazio disponibile per il passaggio del bambino e per la sua nascita, perché si apre meglio il bacino e i muscoli del perineo si rilassano facilitando l'uscita del Suo bambino con minori lacerazioni per Lei.

L'ipotesi su cui si basa il nostro studio è che il movimento di intrarotazione (avvicinare le ginocchia durante le spinte), riduce il rischio di lacerazioni da parto, ma facilita anche il parto riducendone la durata.

## COSA COMPORTA LA SUA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

La informiamo che la partecipazione a questo studio NON comporta per il paziente l'esecuzione di esami particolari né tantomeno invasivi o dolorosi, così come non è prevista la somministrazione di farmaci sperimentali.

Lo studio prevede solo la possibilità per il Proponente dello stesso di utilizzare, a scopi di ricerca, alcune informazioni relative alle Sue condizioni cliniche, strettamente attinenti allo studio che Le viene qui presentato. Lo studio comporta, in particolare, la Sua disponibilità a collaborare con il personale sanitario per l'adozione della posizione sopra descritta (intrarotazione del femore, ovvero avvicinare le ginocchia e allontanare le caviglie);

pertanto ciò che Le viene richiesto è in sostanza il consenso a rendere disponibili tali dati / informazioni per gli scopi scientifici dello studio.

La Sua adesione a questo studio è completamente volontaria e Lei potrà ritirare il consenso alla partecipazione in qualsiasi momento e senza fornire alcuna giustificazione. In tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca. Per ritirarsi dallo studio dovrà avvisare il medico responsabile dello studio (vedi recapiti in calce) oppure le ostetriche che saranno con lei in Sala Parto.

Lo studio è stato approvato dalle Autorità competenti e sarà condotto in conformità alle normative vigenti in materia di ricerca clinica.

### **COSA SUCCEDA SE DECIDE DI NON PARTECIPARE ALLO STUDIO**

Lei è libera di non partecipare allo studio oppure, se decide di partecipare, come detto sopra avrà il diritto di ritirare il consenso in qualsiasi momento e senza l'obbligo di fornire spiegazioni. La Sua decisione di partecipare o meno allo studio non avrà influenza alcuna sulla qualità di assistenza che Le verrà fornita presso questa struttura sanitaria.

### **RISERVATEZZA DEI DATI PERSONALI (privacy)**

Ai sensi della vigente normativa sulla privacy (Regolamento Europeo 2016/679 e Decreto Legislativo 30.06.2003 n.196 e ss.mm.ii.), La informiamo che i Suoi dati personali, anche relativi allo stato di salute, raccolti per scopi di ricerca scientifica saranno trattati nel pieno rispetto della normativa summenzionata, al fine di garantire il rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali, nonché della Sua dignità, con particolare riferimento alla riservatezza e all'identità personale.

Tutti i documenti relativi allo studio, e in particolar modo i Suoi dati personali e relativi allo stato di salute, resteranno strettamente riservati. Sia nella fase di analisi che di divulgazione scientifica tali dati saranno sempre presentati in forma anonima. Tutte le persone che, per esigenze di svolgimento dello studio e di verifica della correttezza di esecuzione dello stesso, avranno accesso ai Suoi dati personali e alla Sua documentazione medica originale (cartella clinica), sono tenute alla assoluta riservatezza e alla confidenzialità delle informazioni acquisite.

Se i risultati dello studio verranno pubblicati, ciò avverrà in forma anonima e la Sua identità resterà segreta.

### **ULTERIORI INFORMAZIONI**

Il Medico responsabile della ricerca Le renderà note le eventuali circostanze o ragioni prevedibili per le quali la Sua partecipazione allo studio dovesse essere interrotta.

La durata prevista della Sua partecipazione allo studio è prevista per il tempo del suo travaglio.

Il numero approssimativo di soggetti che partecipano allo studio è di 330.

Per qualunque domanda, richiesta di chiarimento o problema riguardo al presente studio non esiti

a contattare il personale sanitario qui di seguito indicato:

dott.ssa **Chiara Vernier** (U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia) tel. **0444752669**


ostetrica **Sandra Altissimo** (U.O.C di Ostetricia e Ginecologia), tel. **0444752628**

La ringraziamo per la Sua cortese attenzione.

## ALLEGATO 5: Brochure Informativa IRF Trial

**QUANDO?**

**DURANTE LE SPINTE DEL PARTO**



Il nostro studio deve confermare che l'intrarotazione del femore al parto aiuta la nascita.

Le chiederemo se ha piacere di partecipare.

Se accetta le daremo tutte le spiegazioni e sarà libera in qualsiasi momento di cambiare idea.


**CONTATTI**

Dott.ssa Chiara Vernier  
(U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia)  
**0444752669**

Ostetrica Sandra Altissimo  
(U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia)  
**0444752628**

**PROCHURE INFORMATIVA SULLO STUDIO CLINICO**

**"L'INTRAROTAZIONE DEL FEMORE DURANTE IL PERIODO ESPULSIVO DEL TRAVAGLIO DI PARTO HA BENEFICI SUGLI ESITI PERINEALI?"**



REGIONE DEL VENETO  
ULSS8

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE VENETO  
AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

OSPEDALE SAN BORTOLO  
VALE F. RODOLFI N. 37 - 36100 VICENZA  
U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA

**COS'È**

**L'INTRAROTAZIONE DEL FEMORE?**

L'intrarotazione del femore è un movimento che avvicina le ginocchia tra loro e allontana le caviglie.



**BENEFICI** 😊

**Aumenta lo spazio** per il passaggio del bambino

**Rilassa i muscoli del perineo**

**Riduce la durata del travaglio**

**Produce meno lacerazioni** dovute al parto

**RISCHI ed INCONVENIENTI**

**NESSUNO** 😊

**IN CHE MODO SI FA?**

Le ginocchia possono essere avvicinate in qualsiasi posizione lei desideri:

- sul fianco
- in piedi
- a carponi
- accovacciata
- seduta
- supina




ALLEGATO 6: Format cartaceo per la raccolta dati

**IRF TRIAL - Scheda di raccolta dati**

BRACCIALETTO NUMERO

**DATI PAZIENTE**

Età \_\_\_\_\_ Età gestazionale \_\_\_\_\_

Etnia  Caucasica  Asiatica  Afroamericana

Peso pre-gravidico \_\_\_\_\_

Altezza \_\_\_\_\_

Nulliparità  Sì  No

Precedente lacerazione di III o IV grado  Sì  No

**RANDOMIZZAZIONE**  Intrarotazione del femore (IRF)  
 Assistenza di routine

**LA DONNA E' USCITA DALLO STUDIO?**

- no  
 Sì perché  TC urgente  
 Parto Operativo Vaginale  
 Paziente non compliant  
 Altro \_\_\_\_\_

**CARATTERISTICHE DEL PARTO**

Durata del periodo espulsivo (h:minuti) \_\_\_\_\_

Uso di ossitocina sintetica in periodo espulsivo (o al momento del parto)  Sì  No

Posizione della testa fetale durante il periodo espulsivo \_\_\_\_\_

Posizione della testa fetale alla nascita \_\_\_\_\_

Rotazione sacrale dell'occipite/malposizione fetale durante il travaglio  Sì  No

Uso di compresse calde  Sì  No

Analgesia epidurale  Sì  No





## ALLEGATO 7: Software REDCap.

IRF Trial PID 310

Actions: [Download PDF of instrument\(s\)](#) [VIDEO: Basic data entry](#)

**Dati Paziente**

Editing existing Record ID 534

Record ID 534

**Generalità paziente**

**Età**  
\* must provide value

**Etnia**  
*Se Altro, specificare.*  
\* must provide value  
 Caucasica  
 Asiatica  
 Afroamericana  
 Altro [reset](#)

**Età gestazionale**  
\* must provide value   
in settimane

**Peso pre-gravidanza**  
\* must provide value   
in kg

**Altezza pre-gravidanza**  
\* must provide value   
in metri

**BMI pre-gravidanza**  
 [View equation](#)

**Nulliparità**  
\* must provide value  
 Yes  
 No [reset](#)

**Precedente lacerazione perineale di III o IV grado**  
\* must provide value  
 Yes  
 No [reset](#)

**Elegibility criteria**

	Yes	No
<b>Gravidanza singola</b> * must provide value <input type="text"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Gravidanza a termine (&gt; 37 settimane gestazionali)</b> * must provide value <input type="text"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Feto in presentazione cefalica, di vertice o di bregma</b> * must provide value <input type="text"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Parto vaginale spontaneo e eutocico</b> * must provide value <input type="text"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Compliance materna rispetto all'intervento</b> * must provide value <input type="text"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Acquisizione del consenso alla partecipazione allo studio</b> * must provide value <input type="text"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Form Status**

**Complete?**  
 [reset](#)

[Save & Exit Form](#) [Save & ...](#)

[-- Cancel --](#)

IRF Trial **PID 310**Actions:  Download PDF of instrument(s) ▾ [VIDEO: Basic data entry](#) **Randomizzazione** Editing existing Record ID 534**Record ID** 534

Sembra che tutti i criteri di inclusione siano stati soddisfatti e che non siano stati riscontrati criteri di esclusione. Confermare che il paziente è eleggibile per lo studio e che è stato dato il consenso informato scritto.

- Yes  
 No

[reset](#)**\* must provide value****Gruppo al quale il paziente è stato randomizzato**

- Already randomized**  
 IRF  
 Routine care

**\* must provide value****Form Status****Complete?**

- Complete

**Save & Exit Form****Save & ...** ▾

-- Cancel --

**IRF Trial** **PID 310**

Actions: [Download PDF of instrument\(s\)](#) [VIDEO: Basic data entry](#)

**Caratteristiche del parto**

[Editing existing Record ID 534](#)

**Record ID** 534

**Operatore responsabile**

**Durata del periodo espulsivo**   H:M  
\* must provide value

**Uso di ossitocina sintetica in periodo espulsivo (o al momento del parto)**  Yes  No  
\* must provide value [reset](#)

**Posizione della testa fetale durante il periodo espulsivo**  OISA  OIDA  OIDP  OISP  OIST  OIDT  
\* must provide value [reset](#)

**Posizione della testa fetale alla nascita**  OISA  OIDA  OIDP  OISP  OIST  OIDT  
\* must provide value [reset](#)

**Rotazione sacrale dell'occipite/malposizione fetale**  Yes  No  
\* must provide value [reset](#)

**Uso di compresse calde**  Yes  No  
\* must provide value [reset](#)

**Analgesia epidurale**  Yes  No  
\* must provide value [reset](#)

**Modalità di spinta**  Prevalentemente a GLOTTIDE APERTA  Prevalentemente a GLOTTIDE CHIUSA  
\* must provide value [reset](#)

**Altri metodi di protezione perineale in travaglio**   
\* must provide value

**Peso alla nascita**  **in grammi**  
\* must provide value

**Posizione materna al parto**  Supina  Carponi  In piedi  Di fianco  Accovacciata  Sgabello da parto  Altro  
*Se Altro, specificare.*  
\* must provide value [reset](#)

**Form Status**

**Complete?**  Complete

IRF Trial **PID 310**

Actions: [Download PDF of instrument\(s\)](#) [VIDEO: Basic data entry](#)

**Outcomes**

[Editing existing Record ID 534](#)

**Record ID** 534

**La donna è uscita dallo studio?**  Yes  No [reset](#)

**Segni clinici di trasformazione del perineo**

**Colore dei tessuti perineali**  Rosei  Bianchi  Cianotici [reset](#)  
\* must provide value

**I tessuti sanguinavano?** (escludere la marcatura fisiologica)  Yes  No [reset](#)  
\* must provide value

**I tessuti erano edematosi?**  Yes  No [reset](#)  
\* must provide value

**Colore dello scalpo fetale al coronamento**  Roseo  Bianco  Cianotico [reset](#)  
\* must provide value

**La distensione del perineo era graduale?**  Yes  No [reset](#)  
\* must provide value

**Si apprezzavano i movimenti dell'estremo cefalico durante le spinte?**  Yes  No [reset](#)  
\* must provide value

**Grado di lacerazione**  Perineo integro  Grado 1  Grado 2  Grado 3  Grado 4 [reset](#)  
\* must provide value

**Grado di soddisfazione materna**  Bassa soddisfazione  Soddifazione nella media  Elevata soddisfazione [reset](#)  
\* must provide value  
Change the slider above to set a response

**Form Status**

**Complete?**   Complete

[Save & Exit Form](#) [Save & ...](#) [-- Cancel --](#)

## BIBLIOGRAFIA

Calais-Germain B. e Parés N.V.: *Partorire in movimento. I movimenti del bacino durante il parto*. Ed. Epsilon, Roma, 2016.

Calais-Germain B., Parés N.V.: *Preparing for a Gentle Birth - The Pelvis in Pregnancy*. Healing Arts Press. Rochester, Vermont 05767, 2012.

Crescini C., Vernier C.: *Cura e cultura del perineo*. Ed. Piccin, Padova, 2020.

Regalia A., Fumagalli S., Nelli E., Nespoli A., Usuelli L.: *Pro-muovere il parto. La postura come procedura nel travaglio e nel parto*. Ed. Carocci Faber s.d., Roma, 2005

Spandrio R., Regalia A., Bestetti G.: *Fisiologia della nascita. Dai prodromi al post-partum*. Carrocci Editore, Roma, 2014.

**SITOGRAFIA**

Borell, U., Fernstrom I.: «The Movements at the Sacro-Iliac Joints and Their Importance to Changes in the Pelvic Dimensions during Parturition». *Acta Obstetricia Et Gynecologica Scandinavica* 36, fasc. 1 (1957): p. 42–57. <https://doi.org/10.3109/00016345709158023>.

Camomilla V., Bonci T., Cappozzo A.: «Soft Tissue Displacement over Pelvic Anatomical Landmarks during 3-D Hip Movements». *Journal of Biomechanics* 62 (6 September 2017): p. 14–20. <https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2017.01.013>.

Eason E., Labrecque M., Wells G., Feldman P.: «Preventing perineal trauma during childbirth: a systematic review». *Obstetrics & Gynecology* 95, fasc. 3 (1 March 2000): p. 464–71. [https://doi.org/10.1016/S0029-7844\(99\)00560-8](https://doi.org/10.1016/S0029-7844(99)00560-8).

Harkin R., Fitzpatrick M., O'Connell P.R., O'Herlihy C.: «Anal Sphincter Disruption at Vaginal Delivery: Is Recurrence Predictable?» *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology* 109, fasc. 2 (15 August 2003): p. 149–52. [https://doi.org/10.1016/S0301-2115\(03\)00008-3](https://doi.org/10.1016/S0301-2115(03)00008-3).

Haylen B.T., De Ridder D., Freeman R.M., Swift S.E., Berghmans B., Lee J., Monga A., et al. «An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) Joint Report on the Terminology for Female Pelvic Floor Dysfunction». *International Urogynecology Journal* 21, fasc. 1 (January 2010): p. 5–26. <https://doi.org/10.1007/s00192-009-0976-9>.

Kettle C., e Tohill S.: «Perineal Care». *BMJ Clinical Evidence* 2008 (24 September 2008): 1401.

Kopas M.L.: «A Review of Evidence-Based Practices for Management of the Second Stage of Labor». *Journal of Midwifery & Women's Health* 59, fasc. 3 (2014): p. 264–76. <https://doi.org/10.1111/jmwh.12199>.

Learn Muscles. «Motions of the Joints of the Pelvis (Sacroiliac Joints)». Ultima consultazione 10 settembre 2023. <https://learnmuscles.com/blog/2017/08/30/motions-of-the-joints-of-the-pelvis/>.

Lepage J., Jayyosi C., Lecomte-Grosbras P., Brieu M., Duriez C., Cosson M., e Rubod C.. «Biomechanical Pregnant Pelvic System Model and Numerical Simulation of Childbirth: Impact of Delivery on the Uterosacral Ligaments, Preliminary Results». *International Urogynecology Journal* 26, fasc. 4 (aprile 2015): p. 497–504. <https://doi.org/10.1007/s00192-014-2498-3>.

Magoga G., Saccone G., Al-Kouatly H.B., Dahlen H.G., Thornton C., Akbarzadeh M., Ozcan T., Berghella V.: «Warm Perineal Compresses during the Second Stage of Labor for Reducing Perineal Trauma: A Meta-Analysis». *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology* 240 (1 settembre 2019): p. 93–98. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2019.06.011>.

Mercier R.J., Kwan M.: «Impact of Peanut Ball Device on the Duration of Active Labor: A Randomized Control Trial». *American Journal of Perinatology* 35, fasc. 10 (agosto 2018): p. 1006–11. <https://doi.org/10.1055/s-0038-1636531>.

NICE - National Institute for Health and Care Excellence. «Overview | Intrapartum Care for Healthy Women and Babies | Guidance | NICE». nice.org.uk. NICE, 21 febbraio 2017. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg190>.

Pergialiotis V., Vlachos D., Protopapas A., Pappa K., Vlachos G.: «Risk Factors for Severe Perineal Lacerations during Childbirth». *International Journal of Gynecology & Obstetrics* 125, fasc. 1 (2014): p. 6–14. <https://doi.org/10.1016/j.ijgo.2013.09.034>.



Sandhofer M., Schauer P., Pilsl U., Anderhuber F.: «Fascia Glutealis as Mediator of Musculocutaneous Dynamics in the Buttocks Region». *Journal Für Ästhetische Chirurgie* 12, fasc. S1 (January 2019): p. 6–13. <https://doi.org/10.1007/s12631-018-0132-9>.

Siccardi M., Valle c., Di Matteo F., Angius V.: «A Postural Approach to the Pelvic Diameters of Obstetrics: The Dynamic External Pelvimetry Test». *Cureus* 11, fasc. 11 (9 November 2019). <https://doi.org/10.7759/cureus.6111>.

Smith L.A., Price N., Simonite V., Burns E.: «Incidence of and risk factors for perineal trauma: a prospective observational study». *BMC Pregnancy and Childbirth* 13 (7 March 2013): p. 59. <https://doi.org/10.1186/1471-2393-13-59>.

Stulz V., Campbell D., Yin B., Al Omari W., Burr R., Reilly H., Lawson K.: «Using a Peanut Ball during Labour versus Not Using a Peanut Ball during Labour for Women Using an Epidural: Study Protocol for a Randomised Controlled Pilot Study». PubMed, 4 October 2018. <https://doi.org/10.1186/s40814-018-0346-9>. PMID: 30305919; PMCID: PMC6171141.

Sultan A.H., Thakar R., Fenner D.E.: *Perineal and Anal Sphincter Trauma: Diagnosis and Clinical Management*. Springer, 2007 (consultazione online).

«The Gait Guys», 7 dicembre 2016.

<https://www.thegaitguys.com/thedailyblog/tag/glute+max>.

Tussey C.M., Botsios E., Gerkin R.D., Kelly L.A., Gamez J., Mensik J.: «Reducing Length of Labor and Cesarean Surgery Rate Using a Peanut Ball for Women Laboring With an Epidural». *The Journal of Perinatal Education* 24, fasc. 1 (2015): p. 16–24. <https://doi.org/10.1891/1058-1243.24.1.16>.

Wake Forest University Health Sciences. «Do Peanut Shaped Birthing Balls Reduce the Length of Labor in Patients With Epidural Analgesia?» Clinical trial registration. [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov), 9 marzo 2022. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02539563>.

World Health Organization. «WHO Recommendations: Intrapartum Care for a Positive Childbirth Experience». Consultato 6 agosto 2022. <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789241550215>.

## ICONOGRAFIA

Figura 1: Netter F.H., Atlante di Anatomia Umana. Edra–Masson, Milano;  
VIII Edizione, 2022. Tavole Anatomiche 359-360

Figura 2 e Figura 5: Calais-Germain B. e Vives Parés N., Preparing for a  
Gentle Birth – The Pelvis in Pregnancy. Healing Arts Press Rochester,  
Vermont 05767, 2012 (pag. 56-57)

Figura 3: Netter F.H., Atlante di Anatomia Umana. Edra–Masson, Milano;  
VIII Edizione, 2022. Tavola Anatomica 499

Figura 4: “The Gait Guys”,  
<https://www.thegaitguys.com/thedailyblog/tag/glute+max>, 7 dicembre 2016