

| | | |
|---|---|----------------------|
|  | TRATTAMENTO DELLE LACERAZIONI VAGINO - PERINEALI IN SEGUITO A PARTO VAGINALE | Data evidence report |
| | Autori: Carol Badalassi – carol.badalassi@aosp.bo.it Cristiana Bucella – cristiana.bucella@aosp.bo.it Adriana Cioffi – adriana.cioffi@aosp.bo.it Anna Ventriglia – anna.ventriglia@aosp.bo.it | 31/12/2015 |

Domanda di revisione

Quali sono i possibili trattamenti delle lacerazioni vagino – perineali dovute al parto vaginale? E quali quelli più efficaci?

P – donne con lacerazioni i perineali in seguito a parto vaginale

I – sutura

C – altri trattamenti

O – dolore, deiscenza della sutura, infezione, ematoma, dispareunia.

Tipologia studi: Review, Trial Randomizzati e Controllati

Tabella di ricerca

| Banca dati | Stringa di ricerca /Limiti | N. articoli reperiti | N. articoli selezionati | Estremi articoli |
|----------------|---|----------------------|-------------------------|---|
| [Pubmed] | “continuos versus interrupted sutures” OR “sutures childbirth” OR “episiotomy” Limiti: RCT, revisioni, free full texts, ultimi 5 anni | 26 | 2 | Nonsuturing or Skin Adhesives versus Suturing of the Perineal Skin After Childbirth: A Systematic Review. Seijmonsbergen-Schermer AE, Sahami S, Lucas C, Jonge Ad.Birth. 2015 Jun;42(2):100-15. doi: 10.1111/birt.12166. Epub 2015 Apr 11.PMID:25864727 |
| | | | | Surgical repair of spontaneous perineal tears that occur during childbirth versus no intervention. Elharmeel SM, Chaudhary Y, Tan S, Scheermeyer E, Hanafy A, van Driel ML.Cochrane Database Syst Rev. 2011 Aug 10;(8):CD008534. doi: 10.1002/14651858.CD008534.pub2. Review.PMID:21833968 |
| [Tripdatabase] | “perineal sutures childbirth” Limiti: ultimi 5 anni | 104 | 2 | Perineal Assessment and Repair Longitudinal Study (PEARLS): a matched-pair cluster randomized trial. Ismail KM, Kettle C, Macdonald SE, Tohill S, Thomas PW, Bick D.BMC Med. 2013 Sep 23;11:209. doi: 10.1186/1741- |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | 7015-11-209 |
| | | | | <u>Continuous and interrupted suturing techniques for repair of episiotomy or second-degree tears.</u> Kettle C, Dowswell T, Ismail KM.Cochrane Database Syst Rev. 2012 Nov 14;11:CD000947. doi: 10.1002/14651858.CD000947.pub3. Review. |

Tabella di analisi degli articoli selezionati

| Autore, anno | Popolazione | Intervento /Fattore | Comparazione (se applicabile) | Outcome | Disegno | Conclusioni | Commenti (bias) |
|--------------------|---|--|--|---|---|---|---|
| Schermers AE, 2015 | 2922 donne primipare e pluripare che avevano subito episiotomia (tutti i tipi inclusi) o lacerazione di II° grado senza danni allo sfintere con necessità sutura. | Tutte le tecniche di sutura delle lacerazioni di 2° grado perineali e di episiotomie | Non sutura e/o utilizzo di adesivi cutanei | PRIMARIO: Dolore a breve termine (24 - 48h) e a lungo termine (10-14gg) con necessità di farmaci analgesic e mobilizzazione. SECONDARI: Riapertura della ferita, tensione della sutura, inizio attività sessuale, infezione ferita, soddisfazione delle donne. | Systematic review di RCT e studi quasi-randomizzati | Riduzione significativa del dolore nelle donne non suture. La riapertura dei lembi della ferita è stata riscontrata in maniera significativa nelle donne senza sutura, e senza adesivi cutanei. Non c'è evidenza sull'importanza clinica della ripertura di una ferita. | Differenze di conduzione e qualità metodologiche negli studi hanno comportato l'impossibilità di effettuare la metaanalisi. Bassa qualità nella procedura di assegnazione agli studi ed impossibilità di cecità potrebbero essere causa di bias. Causa di bias potrebbe essere la mancanza di uniformità nelle tecniche di sutura. La generalizzabilità potrebbe essere limitata dal fatto che in 2 studi le suture sono state eseguite solo da 2 ostetrici. 1 studio sugli adesivi cutanei era sponsorizzato da 1 casa farmaceutica produttrice. |

| Autore, anno | Popolazione | Intervento /Fattore | Comparazione (se applicabile) | Outcome | Disegno | Conclusioni | Commenti (bias) |
|---------------------|---|--|--|--|-----------|---|---|
| Elharmeel SMA, 2011 | 154 donne di tutte le età che hanno avuto una lacerazione spontanea perineale (I e II grado) durante un parto vaginale o operativo. | Ogni tecnica di riparazione del perineo (ad esempio sutura continua o a punti staccati e l'uso di differenti materiali di sutura, includendo la colla) | Nessuna sutura, con o senza trattamento di supporto come antibiotici, lozioni o bagni. | <p>PRIMARI: Il dolore nel postpartum, includendo il dolore perineale, la dispareunia, disuria ecc. (misurato con scale del dolore o con la richiesta di analgesico) nell'immediato postpartum (fino a 10 giorni dopo), e a 6 settimane, a 3 e a 6 mesi dal parto;</p> <p>Complicanze materne, includendo la deiscenza della ferita, l'infezione ed ematoma.</p> <p>SECONDARI: Dolore perineale fino a 10 giorni dal parto, e a 6 settimane, a 3 e a 6 mesi dal parto;</p> <p>Disuria fino a 10 giorni dal parto e a 6 settimane, a 3 e a 6 mesi dal parto;</p> <p>Dispareunia (a 3 e a 6 mesi dal parto);</p> <p>Deiscenza della ferita;</p> <p>Infezione della ferita;</p> <p>Ematoma della ferita;</p> <p>Mobilizzazione (abilità ad alzarsi dal letto e ad eseguire le attività quotidiane senza assistenza o come definite dagli autori). Interferenza con le attività quotidiane. Incontinenza urinaria e fecale.</p> <p>Soddisfazione delle donne riguardo l'esperienza del parto;</p> <p>benessere psicologico ed emotivo (autostima, o aspetto esteriore).</p> | Revisione | Solo due studi randomizzati controllati (RCT) confrontano la sutura con la guarigione spontanea delle lacerazioni perineali di I e II grado. Questi studi non hanno trovato differenze significative nel dolore o nel discomfort fino a 8 settimane dal parto, ma uno studio suggerisce che la guarigione della ferita potrebbe essere più rapida dopo sutura. Tuttavia, il tasso di allattamenti è basso. Nell'altro studio l'uso di analgesici è stato ancora alto a 8 settimane (11%) nel gruppo della sutura, mentre non sono stati usati analgesici nel gruppo della non sutura. Al momento vi è un'insufficiente evidenza che suggerisca che un metodo sia superiore ad un altro. | Corretta generazione di sequenza e cecità di allocazione. Gli studi sembrano essere liberi da bias di selezione. Ci possono essere alcuni bias dovuti al ritiro dallo studio. Non è riportato un follow – up a lungo termine. Campione arruolato piccolo. |

| Autore, anno | Popolazione | Intervento /Fattore | Comparazione (se applicabile) | Outcome | Disegno | Conclusioni | Commenti (bias) |
|-------------------|--|---|---|--|---------------------------------------|---|--|
| Khaled M K I 2013 | 3681 donne che hanno subito una lacerazione di II grado o episiotomia suddivise in 22 unità (cluster) organizzate in 11 coppie appaiate. | Progetto di miglioramento PEARLS (Perineal Assessment and Repair Longitudinal Study-quality improvement) Somministrazione dell'intervento formativo ai cluster in tempi diversi (A precocemente, B tardivamente). | Tecnica abituale fino alla entrata in atto dell'intervento formativo. | PRIMARIO: Dolore perineale nella mobilizzazione e nel sedersi misurato a 24h, a 10 e a 12 giorni dal parto. SECONDARI: Infezione della ferita perineale; necessità di rimozione della sutura; uso di antidolorifici nelle prime 24h; tassi di allattamento al seno a 10 – 12 giorni dal parto; depressione a 3 mesi dal parto; ripresa dei rapporti sessuali; | Matched-pair cluster randomized trial | La formazione a cascata multiprofessionale in ostetricia mediante l'intervento PEARL QI è associato ad un significativo miglioramento di aderenza alle pratiche evidence based e di alcuni outcome. | Disegno chiaramente espresso; Matching, randomizzazione e cecità spiegati chiaramente; E' dichiarato l'intention to treat. Basso rischio di bias. La natura pragmatica dello studio ne aumenta la validità esterna, dovuta al campione di grandi dimensioni ed esteso follow up. |

| Autore, anno | Popolazione | Intervento /Fattore | Comparazione (se applicabile) | Outcome | Disegno | Conclusioni | Commenti (bias) |
|----------------|--|-------------------------------------|--------------------------------|---|-----------|---|---|
| Kettle C, 2012 | 8184 donne con lacerazioni perineali spontanee di II° o episiotomia dopo parto vaginale. | Sutura del perineo a punti staccati | Sutura del perineo in continua | PRIMARI: Dolore a breve termine (fino a 10 gg dopo il parto). Riduzione dell'uso di analgesici, dispareunia. SECONDARI: Dolore a lungo termine (fino a 3 mesi dopo il parto); Rimozione dei punti di sutura; Risuturazione; ripresa dei rapporti sessuali senza dolore (fino a 3 mesi). | Revisione | La tecnica della sutura continua comporta minor dolore a breve termine nel postpartum. (RR 0,76 IC95% 0,66-0,88) Riduzione dell'uso di analgesici dopo il parto (RR 0,70 IC95% 0,59-0,84) Minore necessità di rimozione dei punti di sutura. (RR 0,56 IC95% 0,32-0,98) Minor consumo di fili di sutura (1 confezione contro 2/3 nella tecnica a punti staccati). | Mancata cecità di alcuni studi. Risultati incompleti per ritiro, abbandono e deviazione dal protocollo. Assenza di follow – up a lungo termine. |

SOMMARIO DELLE EVIDENZE

Sintesi della evidenze

- La sutura continua è la tecnica migliore per il trattamento delle lacerazioni vaginali di II grado e dell'episiotomia rispetto a quella a punti staccati (**Livello I**).
- Non c'è differenza tra l'uso della sutura e il non utilizzo per la guarigione spontanea delle lacerazioni perineali di I e II grado dovute al parto (**Livello II**).
- La formazione PEARLS – QI migliora la pratica clinica basata sulle evidenze per la tecnica di sutura delle lacerazioni perineali di II grado ed episiotomie. (**Livello II**).
- Non suturare il perineo o utilizzare adesivi cutanei è preferibile alla sutura per ciò che riguarda il dolore. (**Livello II**).
- Non suturare comporta una maggiore deiscenza in assenza di uso dei collanti. (**Livello II**).

Livelli delle evidenze

Livello I: Meta-analisi (con omogeneità) di studi sperimentali (ad esempio RCT con randomizzazione nascosta) o uno o più ampi studi sperimentali con intervalli di confidenza limitati.

Livello II: Uno o più piccoli studi randomizzati con intervalli di confidenza più ampi o studi semi-sperimentali (senza randomizzazione).

Livello III: 1. Studi di coorte
2. Studi caso-controllo
3. Studi osservazionali (senza gruppo di controllo).

Livello IV: Opinione di esperti, campo di ricerca fisiologica, o consenso.

Raccomandazioni di buona pratica

- L'utilizzo della sutura continua deve essere privilegiata rispetto a quella a punti staccati nelle lacerazioni vaginali di II grado ed episiotomia. (**Grado A**)
- L'aggiornamento continuo mediante PEARLS è necessario per implementare un'uniformità nella tecnica di sutura e promuove ulteriori interventi di miglioramento (**Grado A**).
- Non suturare il perineo o utilizzare adesivi cutanei è preferibile alla sutura per ciò che riguarda il dolore. (**Grado B**).
- Non c'è un metodo superiore ad un altro per la guarigione delle lacerazioni perineali di I e II grado durante il parto. Questo non giustifica una raccomandazione che possa cambiare la pratica clinica al momento. Alle donne dovrebbe essere offerta una scelta informata sull'utilizzo o meno della sutura. (**Grado C**).

Forza delle raccomandazioni

Grado A: Forte evidenza che ne consiglia fortemente l'applicazione

Grado B: Moderata evidenza che ne consiglia l'applicazione

Grado C: Mancanza di evidenza

Referenze

1. Anna E. Seijmonsbergen-Schermers, MSc, RM, Salomeh Sahami, MSc, MD, Cees Lucas, PhD, Prof, and Ank de Jonge, PhD, RM BIRTH issue in perinatal care. 42:2 June 2015
2. Elharmeel SMA, Chaudhardy Y, tan S, Scheermeyer E, Hanafy A, van Driel ML
CochraneDatabase of Systematic Reviews 2011 Issue 8. Art. No.: CD008534. DOI:
10.1002/14651858.CD008534.pub2.
3. Khaled M K Ismail^{1*}, Christine Kettle², Sue E Macdonald³, Sue Tohill⁴, Peter W Thomas⁵
and Debra Bick⁶ Ismail et al. BMC Medicine 2013, 11:209
4. Kettle C, Dowswell T, Ismail KMK CochraneDatabase of Systematic Reviews 2012, Issue 11.
Art.No.:CD000947.DOI: 10.1002/14651858.CD000947.pub3