REPUBBLICA ITALIANA

Regione Emilia-Romagna

BOLLETTINO UFFICIALE

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO LA PRESIDENZA DELLA REGIONE - VIALE ALDO MORO 52 - BOLOGNA

Parte seconda - N. 65 **Euro 6,15**

Anno 39 **20 maggio 2008** **N. 82**

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 21 aprile 2008, n. 533

Direttiva alle Aziende sanitarie in merito al programma percorso nascita

D E L I B E R A Z I O N I R E G I O N A L I

DELIBERAZIONI DELLA GIUNTA REGIONALE

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 21 aprile 2008, n. 533

Direttiva alle Aziende sanitarie in merito al programma percorso nascita

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti:
- la Legge regionale 27/89 "Norme concernenti la realizzazione di politiche di sostegno alle scelte di procreazione ed agli impegni di cura verso i figli";
- la Legge regionale 26/98 "Norme per il parto nelle strutture ospedaliere, nelle case di maternità e a domicilio";
- la propria delibera 282/05 del 14 febbraio 2005 "Nomina dei componenti della Commissione "Percorso nascita" ai sensi della L.R. 26/98, art. 10";
- la propria delibera 2464/99 "Legge 31/1/1996, n. 34 art. 3 comma 4. assegnazione alle Aziende USL di finanziamenti per l'attivazione e la gestione di consultori. Variazione di bilancio", ed in particolare il progetto: "Promuovere azioni per realizzare l'umanizzazione del parto, promuovere l'allattamento al seno nonché pratiche di assistenza alla gravidanza, al parto, al neonato sano dimesso, di provata efficacia";
- la propria delibera 309/00 "Assistenza distrettuale. Approvazione linee guida di attuazione del Piano sanitario regionale 1999-2001" che annovera, in ambito distrettuale, i due programmi "salute donna" e "famiglie, infanzia ed età evolutiva";
- il DPR 7/4/2006 col quale è stato approvato il Piano Sanitario nazionale per il triennio 2006-2008;
- il Piano Sanitario regionale 1999-2001 approvato con delibera consigliare n. 1235 del 22/9/1999;
- la L.R. 29/04 e successive modifiche "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario regionale";
- la delibera di Giunta regionale n. 1448 dell'1 ottobre 2007 di proposta all'Assemblea legislativa del Piano sociale e sanitario 2008-2010;
- la propria delibera 2011/07 "Direttiva alle Aziende Sanitarie per l'adozione dell'atto aziendale di cui all'art. 3 comma 4, della L.R. 29/04: indirizzi per l'organizzazione dei dipartimenti di cure primarie, di salute mentale e dipendenze patologiche e di sanità pubblica";
- l'Accordo Stato Regioni dell'1 agosto 2007 sulle linee progettuali per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale 2007 – Linea progettuale 2 "Salute della donna e del neonato";

valutato che tra gli obiettivi prioritari del Piano Sanitario nazionale 2006-2008 vi sono:
- il miglioramento dell'assistenza ostetrica e pediatrico/neonatologica nel periodo perinatale, il parto indolore e l'allattamento materno precoce;
- la riduzione del ricorso al taglio cesareo;
- le campagne di informazione rivolte alle gestanti ed alle puerpere, attraverso i corsi di preparazione al parto ed i servizi consultoriali;
- la prevenzione del disagio psicologico nel periodo perinatale;

considerato che la proposta di Piano Sociale e Sanitario regionale 2008-2010 indica tra i percorsi assistenziali ad elevata integrazione l'area materno-infantile, indicando tra le forme di intervento da sviluppare:
- le azioni promosse dai Consultori familiari in merito all'informazione e alla consulenza relativamente al tema della sessualità e della procreazione responsabile, alla tutela della procreazione stessa e al sistema articolato di prestazioni in grado di fornire il complesso degli interventi afferenti la gravidanza, la nascita, il puerperio;
- l'individuazione di progetti, interventi e servizi che rafforzino localmente il diritto alla tutela della "buona" nascita;

considerato che la Commissione consultiva tecnico scientifica sul Percorso nascita (di seguito indicata come Commissione nascita) ha già attuato un approfondimento relativo alla qualità dell'assistenza alla gravidanza, al parto e al puerperio:
- esaminando gli aspetti relativi alla accoglienza offerta alla donna nelle differenti strutture sanitarie e alla continuità del percorso assistenziale;
- monitorando le modalità dei parti avvenuti nelle strutture ospedaliere pubbliche e private, nelle case di maternità ed a domicilio;
- individuando i principali criteri per l'elaborazione di protocolli relativi all'attuazione delle più appropriate ed efficaci modalità organizzative per l'assistenza ostetrica;
- valutando il ricorso ai servizi sanitari da parte delle donne e dei loro bambini;
- individuando indicatori utili alla descrizione della realtà regionale sul percorso nascita, evidenziando anche le fonti da cui raccogliere le informazioni necessarie per la loro costruzione;

dato atto che gli obiettivi da perseguire indicati dalla L.R. 26/98 sono ancora attuali, e che le linee strategiche ed attuative indicate dalla Commissione nascita, in coerenza con tale legge, si integravano con il Progetto regionale di riorganizzazione dei Consultori familiari di cui alla propria delibera 2464/99;

considerato che i lavori condotti poi nel periodo 2005 – 2007 attraverso l'analisi degli indicatori, apposite rilevazioni, e gruppi di esperti dalle Aziende sanitarie hanno permesso alla Commissione nascita di individuare i seguenti obiettivi per il Servizio Sanitario regionale:
1) realizzare una razionalizzazione delle metodiche invasive utilizzate per la diagnosi prenatale di anomalie cromosomiche, mediante l'uso di metodologie finalizzate alla ridefinizione del rischio e all'aumento dell'efficienza della diagnosi prenatale;
2) predisporre un percorso razionale della diagnostica ecografica delle anomalie morfologiche fetali, ivi inclusa la possibilità di eseguire gli opportuni approfondimenti diagnostici finalizzati ad una migliore definizione della prognosi e alla offerta di un adeguato e tempestivo counselling alla donna;
3) applicare le linee di indirizzo regionale per la ridefinizione del ruolo dell'ostetrica e la sua integrazione con le altre figure professionali nell'assistenza al percorso nascita (gravidanza, parto e puerperio), con la costruzione di modelli assistenziali che vedano al centro la donna e la sua famiglia;
4) promuovere e consolidare l'adozione della linea guida sul "Controllo del benessere fetale in travaglio di parto" per la valutazione e la modifica delle prassi assistenziali al travaglio di parto in termini di appropriatezza degli interventi, di definizione dei ruoli professionali, introducendo criteri di migliore pratica clinica basati su prove di efficacia;
5) migliorare l'assistenza ai disturbi emozionali della donna in gravidanza e nel primo anno di vita del bambino anche sperimentando interventi di prevenzione e terapeutici che completino l'assistenza al percorso nascita;
6) attuare interventi di supporto alla relazione madre-bambino e di promozione e sostegno all'allattamento al seno;
7) favorire il processo di ascolto dell'opinione delle donne e delle coppie che hanno accesso ai servizi per il percorso nascita, mediante l'adozione di strumenti e modalità di indagine specifici;
8) garantire un miglioramento della prassi diagnostico assistenziale in caso di nato morto, evidenziando gli interventi atti a ridurre la natimortalità e favorire un miglioramento nella qualità dei dati raccolti e nella comunicazione e degli interventi di supporto rivolti alle famiglie;

9) garantire un'assistenza qualificata al travaglio e parto fisiologico in ambiente extra-ospedaliero;
10) garantire a tutte le gravide i corsi prenatali "di base" in quanto interventi educativi a tutela della maternità e sperimentare un'offerta attiva dei corsi di accompagnamento alla nascita in grado di raggiungere la popolazione svantaggiata;
11) aumentare le conoscenze e l'attenzione dei professionisti e delle donne al tema "il dolore nel parto", anche attraverso sperimentazioni controllate di metodiche farmacologiche e non farmacologiche;

considerato che per il raggiungimento degli obiettivi sopraccitati la Commissione nascita, di cui alla delibera 282/05, ha fornito indicazioni a livello regionale, con riferimento alle evidenze di letteratura, come da allegato alla presente deliberazione (Allegato 1), anche attraverso l'elaborazione dei seguenti documenti sempre allegati alla presente deliberazione, della quale costituiscono parte integrante e sostanziale (Allegato 2):
– diagnosi prenatale precoce delle principali anomalie cromosomiche – offerta attiva strutturata;
– linee di indirizzo per l'assistenza ostetrica alla gravidanza, al parto e al puerperio;
– linea guida "Il controllo del benessere fetale in travaglio di parto" – Elaborazione ed implementazione della linea guida;
– i disturbi emozionali della donna in gravidanza e nel primo anno di vita del bambino;
– percorso nascita e qualità percepita: rassegna bibliografica;
– la natimortalità: un programma di analisi e monitoraggio degli eventi mediante audit;
– linee di indirizzo per l'assistenza al travaglio e parto fisiologico in ambiente extra ospedaliero;

e che l'analisi del contesto, la ricognizione delle fonti di dati esistenti e l'individuazione degli indicatori disponibili è sintetizzata nel Rapporto "Dati di contesto: caratteristiche della popolazione e modalità assistenziali praticate", ugualmente allegato alla presente deliberazione (Allegato 3);

dato atto che con propria delibera n. 1921 del 10/12/2007 "Linee guida alle Aziende Sanitarie della regione Emilia-Romagna per il controllo del dolore in travaglio di parto" è stato approvato il documento dal titolo "Il controllo del dolore in travaglio di parto", elaborato da un apposito gruppo di lavoro della Commissione, costituito dal Direttore generale Sanità e Politiche sociali con determinazione n. 608 del 10 gennaio 2007;

valutato di altissimo valore il contributo che i lavori della Commissione nascita portano al miglioramento della qualità assistenziale del percorso nascita, attraverso lo sviluppo delle relazioni, del confronto e del lavoro comune tra professionisti, il riferimento costante alle linee guida e alle esperienze più qualificate del settore;

ritenuto pertanto di adottare i documenti sopra elencati, quale riferimento per le azioni che le Aziende sanitarie dovranno mettere in atto per qualificare ulteriormente gli interventi rivolti alla donna/coppia e al neonato nel percorso nascita, e le schede che, per ciascuno degli obiettivi che hanno orientato i lavori della Commissione nascita, riassumono modalità operative e risultati attesi;

valutato che le Aziende sanitarie dovranno definire piani di attuazione di ciascun obiettivo in cui vengano esplicitate le modalità di implementazione delle linee guida/raccomandazioni e le relative fasi/tempi di attuazione, sulla base del contesto locale;

ritenuto necessario monitorare l'attuazione delle indicazioni fornite dalla Commissione nascita da parte delle Aziende sanitarie, attraverso gli specifici indicatori individuati;

dato atto che in data 16 gennaio 2008 sono stati illustrati alla Commissione assembleare IV – Politiche per la salute e Politiche sociali – i risultati dei lavori della Commissione nascita;

dato atto del parere di regolarità amministrativa, espresso dal Direttore generale Sanità e Politiche sociali, dott. Leonida Grisendi, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. 43/01 e successive integrazioni e modificazioni e della deliberazione della Giunta regionale 450/07;

su proposta dell'Assessore alle Politiche per la salute;

a voti unanimi e palesi, delibera:

1) di approvare i seguenti documenti:
a) diagnosi prenatale precoce delle principali anomalie cromosomiche – offerta attiva strutturata;
b) linee di indirizzo per l'assistenza ostetrica alla gravidanza, al parto e al puerperio;
c) linea guida "Il controllo del benessere fetale in travaglio di parto" – Elaborazione ed implementazione della linea guida;
d) i disturbi emozionali della donna in gravidanza e nel primo anno di vita del bambino;
e) percorso nascita e qualità percepita: rassegna bibliografica;
f) la natimortalità: un programma di analisi e monitoraggio degli eventi mediante audit;
g) linee di indirizzo per l'assistenza al travaglio e parto fisiologico in ambiente extra ospedaliero;
h) dati di contesto: caratteristiche della popolazione e modalità assistenziali praticate;

elaborati dalla Commissione nascita quale riferimento per le azioni che le Aziende sanitarie dovranno mettere in atto per qualificare ulteriormente gli interventi rivolti alla donna/coppia e al neonato nel percorso nascita e le schede che illustrano gli obiettivi qui sotto elencati:
1) realizzare una razionalizzazione delle metodiche invasive utilizzate per la diagnosi prenatale di anomalie cromosomiche, mediante l'uso di metodologie finalizzate alla ridefinizione del rischio e all'aumento dell'efficienza della diagnosi prenatale;
2) predisporre un percorso razionale della diagnostica ecografica delle anomalie morfologiche fetali, ivi inclusa la possibilità di eseguire gli opportuni approfondimenti diagnostici finalizzati ad una migliore definizione della prognosi e alla offerta di un adeguato e tempestivo counselling alla donna;
3) applicare le linee di indirizzo regionale per la ridefinizione del ruolo dell'ostetrica e la sua integrazione con le altre figure professionali nell'assistenza al percorso nascita (gravidanza, parto e puerperio), con la costruzione di modelli assistenziali che vedano al centro la donna e la sua famiglia;
4) promuovere e consolidare l'adozione della linea guida sul "Controllo del benessere fetale in travaglio di parto" per la valutazione e la modifica delle prassi assistenziali al travaglio di parto in termini di appropriatezza degli interventi, di definizione dei ruoli professionali, introducendo criteri di migliore pratica clinica basati su prove di efficacia;
5) migliorare l'assistenza ai disturbi emozionali della donna in gravidanza e nel primo anno di vita del bambino anche sperimentando interventi di prevenzione e terapeutici che completino l'assistenza al percorso nascita;
6) attuare interventi di supporto alla relazione madre-bambino e di promozione e sostegno all'allattamento al seno;
7) favorire il processo di ascolto dell'opinione delle donne e delle coppie che hanno accesso ai servizi per il percorso nascita, mediante l'adozione di strumenti e modalità di indagine specifici;
8) garantire un miglioramento della prassi diagnostico assistenziale in caso di nato morto, evidenziando gli interventi atti a ridurre la natimortalità e favorire un miglioramento nella qualità dei dati raccolti e nella comunicazione e degli interventi di supporto rivolti alle famiglie;
9) garantire un'assistenza qualificata al travaglio e parto fisiologico in ambiente extra-ospedaliero;
10) garantire a tutte le gravide i corsi prenatali "di base" in quanto interventi educativi a tutela della maternità e sperimentare un'offerta attiva dei corsi di accompagnamento alla nascita in grado di raggiungere la popolazione svantaggiata;

11) aumentare le conoscenze e l'attenzione dei professionisti e delle donne al tema "il dolore nel parto", anche attraverso sperimentazioni controllate di metodiche farmacologiche e non farmacologiche;

allegati, quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;

2) di stabilire che:

2.1.) entro il 30/6/2008 le Aziende sanitarie effettuino, anche con il supporto dei coordinatori e componenti dei gruppi della Commissione nascita, la presentazione ai servizi interessati dei contenuti della presente direttiva, in sede di Area Vasta, finalizzati all'analisi ed al confronto delle singole realtà locali e alla elaborazione di un piano di attuazione degli obiettivi di cui alla premessa;

2.2.) entro il 31/12/2008 le Aziende sanitarie, a conclusione degli incontri di verifica e confronto anche con i Servizi regionali competenti, definiscano il Piano di attuazione, concordato almeno fra le diverse Aziende che insistono sui singoli ambiti provinciali ed a valenza quindi almeno provinciale, in cui vengano esplicitati le modalità di implementazione delle linee guida/raccomandazioni indicate nei documenti di riferimento e di attuazione degli obiettivi, le fasi e i tempi di realizzazione, sulla base del contesto locale;

3) di prevedere che i piani di cui al punto 2 vengano inviati alla Direzione generale Sanità e Politiche sociali che provvederà alla loro valutazione, con il contributo dei coordinatori e componenti dei gruppi della Commissione nascita che hanno elaborato i singoli documenti, ed avendo a riferimento gli obiettivi individuati dalla proposta di Piano Sociale e Sanitario e la necessità di garantire una complessiva omogeneità a livello regionale;

4) di pubblicare il presente provvedimento, comprensivo degli allegati, nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.

(segue allegato fotografato)

ALLEGATO 1

Schede Obiettivi

Obiettivo 1	realizzare una razionalizzazione delle metodiche invasive utilizzate per la diagnosi prenatale di anomalie cromosomiche, mediante l'uso di metodologie finalizzate alla ridefinizione del rischio e all'aumento dell'efficienza della diagnosi prenatale
Obiettivo 2	predisporre un percorso razionale della diagnostica ecografica delle anomalie morfologiche fetali, ivi inclusa la possibilità di eseguire gli opportuni approfondimenti diagnostici finalizzati ad una migliore definizione della prognosi e alla offerta di un adeguato e tempestivo counselling alla donna
Obiettivo 3	applicare le linee di indirizzo regionale per la ridefinizione del ruolo dell'ostetrica e la sua integrazione con le altre figure professionali nell'assistenza al percorso nascita (gravidanza, parto e puerperio), con la costruzione di modelli assistenziali che vedano al centro la donna e la sua famiglia
Obiettivo 4	promuovere e consolidare l'adozione della linea guida sul "Controllo del benessere fetale in travaglio di parto" per la valutazione e la modifica delle prassi assistenziali al travaglio di parto in termini di appropriatezza degli interventi, di definizione dei ruoli professionali, introducendo criteri di migliore pratica clinica basati su prove di efficacia
Obiettivo 5	migliorare l'assistenza ai disturbi emozionali della donna in gravidanza e nel primo anno di vita del bambino anche sperimentando interventi di prevenzione e terapeutici che completino l'assistenza al percorso nascita
Obiettivo 6	attuare interventi di supporto alla relazione madre-bambino e di promozione e sostegno all'allattamento al seno
Obiettivo 7	favorire il processo di ascolto dell'opinione delle donne e delle coppie che hanno accesso ai servizi per il percorso nascita, mediante l'adozione di strumenti e modalità di indagine specifici
Obiettivo 8	garantire un miglioramento della prassi diagnostico assistenziale in caso di nato morto, evidenziando gli interventi atti a ridurre la natimortalità e favorire un miglioramento nella qualità dei dati raccolti e nella comunicazione e degli interventi di supporto rivolti alle famiglie
Obiettivo 9	garantire un'assistenza qualificata al travaglio e parto fisiologico in ambiente extra-ospedaliero
Obiettivo 10	garantire a tutte le gravide i corsi prenatali "di base" in quanto interventi educativi a tutela della maternità e sperimentare un'offerta attiva dei corsi di accompagnamento alla nascita in grado di raggiungere la popolazione svantaggiata
Obiettivo 11	aumentare le conoscenze e l'attenzione dei professionisti e delle donne al tema "il dolore nel parto", anche attraverso sperimentazioni controllate di metodiche farmacologiche e non farmacologiche

Obiettivo 1	**REALIZZARE UNA RAZIONALIZZAZIONE DELLE METODICHE INVASIVE UTILIZZATE PER LA DIAGNOSI PRENATALE DI ANOMALIE CROMOSOMICHE, MEDIANTE L'USO DI METODOLOGIE FINALIZZATE ALLA RIDEFINIZIONE DEL RISCHIO E ALL'AUMENTO DELL'EFFICIENZA DELLA DIAGNOSI PRENATALE**
Documento di riferimento	Diagnosi prenatale precoce delle principali anomalie cromosomiche – offerta attiva strutturata
Premessa	La diagnosi prenatale delle anomalie del cariotipo fetale (malattie cromosomiche) è oggi possibile grazie alla esecuzione in gravidanza di due procedure invasive routinarie: il prelievo di liquido amniotico (amniocentesi) e il prelievo dei villi coriali (villocentesi). Sui campioni biologici di origine fetale così prelevati, vengono eseguiti test di laboratorio che consentono di evidenziare le anomalie cromosomiche. Oggi l'accesso a queste procedure è regolato quasi esclusivamente dall'entità del rischio calcolato in base dell'età materna. Le procedure di prelievo, per il loro carattere di invasività, comportano rischi ostetrici, il più importante dei quali è rappresentato dal rischio di aborto, aggiuntivo rispetto al cosiddetto "rischio di base" che ciascuna donna presenta a prescindere dal ricorso al test invasivo.
Modalità operative	• predisposizione di un percorso offerto attivamente presso tutte le Aziende Sanitarie della regione e basato sulla volontà della donna acquisita attraverso una proposta presentata a tutte le gravide, con l'obiettivo di: - offrire in tutto il territorio regionale l'opportunità del test combinato - sviluppare la cultura della risposta consapevole - valutare il grado di risposta delle donne - verificare la dimensione della richiesta delle donne - verificare le modalità operative e l'impatto organizzativo - testare il piano di comunicazione - verificare i costi di avvio e di gestione del percorso - studiare le modalità di coinvolgimento dei professionisti privati per l'informazione alle donne che accedono tardivamente ai servizi delle Aziende Sanitarie - verificare l'impatto logistico legato al trasporto dei prelievi per gli esami biochimici da sedi fortemente periferiche presso il laboratorio di riferimento • realizzare un piano formativo strutturato e definito nei contenuti e nei tempi di realizzazione di natura tecnico professionale per la corretta utilizzazione dell'ecografia, per la corretta esecuzione del bi-test biochimico e per lo sviluppo delle capacità comunicative da parte dei professionisti coinvolti, considerata la delicatezza dell'informazione e degli esiti da comunicare
Risultati attesi	- rendere disponibile il test combinato nelle sedi individuate tra la 11° e la 13° settimana a tutte le donne che ne fanno richiesta - verificare la possibilità di far coincidere nella maggioranza dei casi la 1° ecografia "normativa" con l'ecografia del test combinato
Indicatori per la valutazione	- % di donne che hanno avuto accesso al percorso di offerta proattiva/n. donne che hanno partorito - % di donne che hanno effettuato un'indagine prenatale invasiva/n. di donne che hanno partorito per fasce d'età (dati CEDAP) - numero di nati con anomalie cromosomiche (dati IMER) - numero operatori formati

Obiettivo 2	**PREDISPORRE UN PERCORSO RAZIONALE DELLA DIAGNOSTICA ECOGRAFICA DELLE ANOMALIE MORFOLOGICHE FETALI, IVI INCLUSA LA POSSIBILITÀ DI ESEGUIRE GLI OPPORTUNI APPROFONDIMENTI DIAGNOSTICI FINALIZZATI AD UNA MIGLIORE DEFINIZIONE DELLA PROGNOSI E ALLA OFFERTA DI UN ADEGUATO E TEMPESTIVO COUNSELLING ALLA DONNA**
Premessa	La normativa attuale prevede come livello esenziale di assistenza la esecuzione di 3 ecografie in gravidanza. In particolare l'ecografia del secondo trimestre è finalizzata al rilievo intrauterino di anomalie fetali. Le anomalie diagnosticate si differenziano anche nettamente dal punto di vista della prognosi. L'efficacia di questa indagine ecografica in rapporto alla determinazione dei successivi orientamenti della donna (appropriato counselling alla donna e alla famiglia ed eventuale management perinatale della anomalia) dipende da una ottimale organizzazione del percorso che sta alla base della sua esecuzione.
Modalità operative	1. Organizzare a livello distrettuale una rete di punti di diagnosi ecografica di 1^ livello in grado di erogare per ogni gravidanza almeno due esami ecografici: • alla 11^-14^ settimana: finalizzato alla esecuzione anche del test combinato) su richiesta della coppia e su percorso specifico • alla 19^-20^ settimana: finalizzato in particolare allo studio della anatomia fetale secondo il protocollo stabilito dalla SIEOG (Società Italiana di Ecografia Ostetrico-Ginecologica, versione del 2006). 2. Organizzare e mettere in rete punti di diagnosi ecografica di 2^ livello sui quali far convergere le pazienti: a. con un test combinato "positivo" e cariotipo fetale normale; b. con un esame ecografico positivo o sospetto; c. con un altissimo rischio anamnestico di anomalie fetali. In questi centri dovrà essere possibile effettuare: a. la definizione diagnostica e gli eventuali approfondimenti (es.: studio del cariotipo fetale); b. il dispiegamento di un adeguato e tempestivo "counselling" sulla patologia fetale osservata con coinvolgimento di diversi specialisti (neonatologo, chirurgo pediatra, genetista, cardiologo pediatra, ecc) 3. realizzare un piano formativo strutturato e definito nei contenuti e nei tempi di realizzazione di natura tecnico professionale per la corretta esecuzione dell'ecografia cosiddetta "morfologica"
Risultati attesi	rendere disponibile la esecuzione su tutto il territorio regionale di almeno 2 ecografie per ciascuna gravidanza: • una tra la 11° e la 13° settimana (da far coincidere con l'ecografia del test combinato) ove richiesto dalla coppia • una alla 19°-20° settimana.
Indicatori per la valutazione	- % di donne che hanno avuto accesso al percorso di diagnosi ecografica in gravidanza presso le strutture della rete (dato da inserire nella scheda CEDAP) - numero di nati con malformazione, diagnosticata in utero o alla nascita (dati IMER) - numero operatori formati

Obiettivo 3	**APPLICARE LE LINEE DI INDIRIZZO REGIONALE PER LA RIDEFINIZIONE DEL RUOLO DELL'OSTETRICA E LA SUA INTEGRAZIONE CON LE ALTRE FIGURE PROFESSIONALI NELL'ASSISTENZA AL PERCORSO NASCITA (GRAVIDANZA, PARTO E PUERPERIO), CON LA COSTRUZIONE DI MODELLI ASSISTENZIALI CHE VEDANO AL CENTRO LA DONNA E LA SUA FAMIGLIA;**
Documento di riferimento	Linee di indirizzo per l'assistenza ostetrica alla gravidanza, al parto e al puerperio
Premessa	La definizione del ruolo e delle responsabilità dei professionisti coinvolti nell'assistenza al percorso nascita, deve necessariamente partire dalla centralità della donna, e della sua famiglia; quest'ultima rappresenta il principale supporto che la donna ha a disposizione per la sua vita. Il progetto ha lo scopo di ridefinire il ruolo dell'ostetrica/o nell'assistenza alla gravidanza fisiologica, al parto ed al puerperio, nel contesto del percorso nascita, valorizzandone la competenza e l'autonomia nell'ambito del lavoro di equipe. Ridefinisce inoltre il rapporto di collaborazione tra l'ostetrica/o e gli altri professionisti che assistono la nascita, con l'intento di: ▪ offrire una assistenza ostetrica appropriata al livello di rischio ostetrico; ▪ evitare una eccessiva medicalizzazione, introducendo modelli assistenziali e organizzativi [sostegno strutturato] capaci di cogliere tempestivamente eventuali scostamenti dalla normalità e/o possibili patologie, nel rispetto della centralità della donna e dei suoi diritti; ▪ personalizzare i percorsi assistenziali ▪ offrire alle donne e alle loro famiglie modalità di comunicazione e di relazione efficaci; ▪ offrire condizioni di sicurezza sempre crescenti delle cure ostetriche, basate sulla EBM.
Obiettivi specifici	Sulla base delle indicazioni sviluppate dalla Commissione Consultiva Tecnico Scientifica sul Percorso Nascita e partendo da un documento dell'OMS (*), si sono definite ***linee di indirizzo*** che riguardano l'intero percorso nascita e che hanno l'obiettivo di: ▪ favorire lo sviluppo di modelli assistenziali che individuano nell'ostetrica/o, internamente al contesto del lavoro di equipe, un professionista qualificato ed in grado di garantire il livello appropriato di assistenza; ▪ promuovere, sia nelle equipe consultoriali sia in quelle ospedaliere, la elaborazione e la condivisione di percorsi assistenziali appropriati e diversificati per fattori di rischio: **a]** nella *fisiologia* (basso rischio) l'ostetrica/o è competente e garante della promozione e del rispetto della fisiologia; **b]** nelle situazioni di *rischio* o di *patologia* competente e garante è il medico; ▪ assicurare l'utilizzo di pratiche assistenziali basate sulle evidenze scientifiche ed in grado, laddove implementate, di contribuire a ridurre gli interventi inappropriati; ▪ indirizzare i servizi a privilegiare la continuità assistenziale incentrata sul lavoro di equipe, all'interno del quale la figura dell'ostetrica è il riferimento in grado di supportare la fisiologia e di identificare precocemente l'eventuale insorgenza di condizioni di rischio.
Modalità operative	Sulla base dei diversi contesti organizzativi le Aziende Sanitarie: - definiscono piani di implementazione per l'applicazione delle indicazioni regionali - realizzano percorsi formativi finalizzati al lavoro di equipe, specifici di tutti i professionisti coinvolti nell'assistenza al percorso della gravidanza a basso rischio, dal concepimento a dopo il parto, identificando opportuni indicatori di performance; - monitorizzano il cambiamento valutando appositi indicatori
Risultati attesi	- Elaborazione ed implementazione di propri percorsi assistenziali condivisi e supportati da specifiche procedure: • per il percorso della fisiologia e dei criteri di selezione dinamica; • per il percorso della gravidanza a rischio;

* Raccomandazioni OMS: Care in normal birth: a practical guide - 1996

	• per la collaborazione ed integrazione con tutti i servizi sociali e sanitari coinvolti
Indicatori per la valutazione	- % donne selezionate per il piano assistenziale a basso rischio/tot. gravide seguite dal Consultorio Familiare - % donne selezionate per il piano assistenziale a basso rischio seguite dall'ostetrica/tot. gravide a basso rischio seguite dal CF - % donne in travaglio-parto selezionate per il piano assistenziale a basso rischio seguite in autonomia dall'ostetrica/tot. gravide con piano assistenziale a basso rischio all'esordio del travaglio - % donne a basso rischio ad inizio travaglio seguite in autonomia dall'ostetrica che si mantengono a basso rischio fino a parto avvenuto/ totale di donne a basso rischio ad inizio travaglio/fino al parto; - % di puerpere che vengono seguite dall'ostetrica nei primi 30gg sul totale delle puerpere dimesse.

Obiettivo 4	**PROMUOVERE E CONSOLIDARE L'ADOZIONE DELLA LINEA GUIDA SUL "CONTROLLO DEL BENESSERE FETALE IN TRAVAGLIO DI PARTO" PER LA VALUTAZIONE E LA MODIFICA DELLE PRASSI ASSISTENZIALI AL TRAVAGLIO DI PARTO IN TERMINI DI APPROPRIATEZZA DEGLI INTERVENTI, DI DEFINIZIONE DEI RUOLI PROFESSIONALI, INTRODUCENDO CRITERI DI MIGLIORE PRATICA CLINICA BASATI SU PROVE DI EFFICACIA**
Documenti di riferimento	La sorveglianza del benessere fetale in travaglio di parto - Linea guida basata su prove di efficacia (riferimento: *http://www.saperidoc.it/file/140_1.pdf*) Linea Guida: Il controllo del benessere fetale in travaglio di parto – Elaborazione ed implementazione della linea guida
Premessa	Partendo dalla revisione sistematica della letteratura e dalla identificazione delle Linee Guida già esistenti, la Linea Guida del RCOG *"The use of electronic fetal monitoring. Evidence-based clinical guideline"* (2001) è stata adottata, tradotta, rielaborata, aggiornata con la letteratura sino al 2003, ed ha subito un processo di adattamento locale delle raccomandazioni. Ne è esitata una Linea Guida multidisciplinare, con individuazione di raccomandazioni basate su prove di efficacia ed esplicitazione del grado di forza di queste raccomandazioni. I contenuti della Linea Guida sono complessi, ma riconducibili ad alcuni punti chiave: 1) la valutazione e la codifica del rischio ostetrico antenatale e intrapartum; 2) l'individuazione di un monitoraggio intrapartum diversificato sulla base del rischio ostetrico; 3) la definizione di una tassonomia della cardiotografia con la descrizione delle caratteristiche dei vari aspetti del tracciato cardiotocografico e con la classificazione delle caratteristiche del battito cardiaco fetale (BCF) e della cardiotocografia (CTG); 4) l'introduzione di criteri di audit per la valutazione degli esiti dell'applicazione della Linea Guida stessa L'adozione ed implementazione della Linea Guida, attuata in 5 aziende sanitarie della regione, si è realizzata in modi e tempi diversi. In tre di queste aziende l'introduzione della L.G. ha prodotto profonde modifiche delle prassi assistenziali in termini di appropriatezza degli interventi e di definizione dei ruoli professionali, introducendo criteri di migliore pratica clinica.
Obiettivi specifici	- analisi del processo di implementazione della linee guida nelle 5 Aziende sanitarie della regione, finalizzato al trasferimento del progetto nelle altre aziende aggiornamento della linee guida, - aggiornamento della linea guida.
Modalità operative	Definizione, da parte delle Aziende sanitarie coinvolte, del piano di implementazione prevedendo le seguenti fasi: - descrizione ed analisi del percorso di implementazione - raccolta e valutazione dei dati (indicatori di processo, indicatori intermedi, indicatori di esito materno e feto-neonatale) - ricerca sistematica e valutazione della letteratura apparsa successivamente alla pubblicazione della L.G.
Risultati attesi	- Report del processo di implementazione in cui venga riportato: • Tasso di partecipazione dei professionisti nella fase di discussione e conoscenza della linea guida • Tasso di adesione dei professionisti alle raccomandazioni • Descrizione dei fattori favorenti l'introduzione delle linee guida nelle diverse realtà • Descrizione delle criticità emerse (es. organizzativa gestionale, motivazionale, ecc.) • Indicatori intermedi e di esito rilevati - Elaborazione dell'aggiornamento della linea guida

Indicatori per la valutazione	- % dei professionisti che hanno partecipato alla fase di presentazione e discussione della linea guida - % di esecuzione del CTG all'ingresso in donne a basso - % di donne assegnate alla categoria ad alto rischio/donne che partoriscono (esclusi i TC fuori travaglio) - % donne che ricevono un monitoraggio con auscultazione intermittente/donne assegnate alla categoria a basso rischio al parto - % donne che ricevono un monitoraggio intermittente/donne assegnate alla categoria a rischio

Obiettivo 5	**MIGLIORARE L'ASSISTENZA AI DISTURBI EMOZIONALI DELLA DONNA IN GRAVIDANZA E NEL PRIMO ANNO DI VITA DEL BAMBINO ANCHE SPERIMENTANDO INTERVENTI DI PREVENZIONE E TERAPEUTICI CHE COMPLETINO L'ASSISTENZA AL PERCORSO NASCITA**
Documento di riferimento	I disturbi emozionali della donna in gravidanza e nel primo anno di vita del bambino
Premessa	La nascita di un bambino è universalmente riconosciuta come un evento naturale, tuttavia non è infrequente fra le neomamme la possibilità che si manifesti una reazione di disagio e di profondo malessere. La sofferenza psicologica della madre in gravidanza e nel post-partum rappresenta una questione clinica complessa, visti i fattori biologici, psicologici e sociali che intervengono e richiede pertanto un approccio altrettanto articolato che trova nella multidisciplinarietà degli interventi la risposta più adeguata. Gli aspetti clinici descritti dalla letteratura vengono spesso ricondotti alla depressione cui si aggiungono altri disturbi che coprono lo spettro che va dai disturbi emotivi comuni fino alla psicosi post partum in una percentuale variabile. I dati di letteratura evidenziano inoltre che il disagio è frequente, non è solo depressione anche se già questa da sola coinvolge molte donne (circa il 4-5% mostra la depressione maggiore e il 12-14% la depressione in tutte le sue diverse manifestazioni), e se non opportunamente colto può avere effetti negativi a breve e a lungo termine sia sulla madre sia sul bambino.
Obiettivi specifici	- Sorvegliare lo stato emotivo in epoca perinatale al fine di ottimizzare il benessere psicologico della donna durante la gravidanza ed il puerperio - rilevare i diversi aspetti dei disturbi psicologici durante la gravidanza, il parto ed il puerperio - sperimentare interventi di prevenzione e terapeutici dei disturbi emotivi in gravidanza e post-parto, che completino l'offerta di assistenza alla nascita.
Modalità operative	- costituzione di un gruppo multidisciplinari (che comprenda anche i MMG ed i PLS), con la partecipazione anche del sociale, in ogni Azienda sanitaria con il mandato di: • analizzare la prassi attuale (ovvero come vengono intercettate le madri in difficoltà e quali sono i professionisti e i servizi coinvolti) secondo uno schema condiviso; • individuare le criticità contenute in questo iter diagnostico e terapeutico e definire, in base a queste, le azioni e gli strumenti per superarle; • garantire che i professionisti afferenti ai diversi servizi acquisiscano una preparazione comune sul riconoscimento e sulla diagnosi dei disturbi emotivi della gravidanza e del post-partum e sulle modalità della presa in carico della donna. • attuare un corso di formazione sul campo specifico sulla base di indicazioni che verranno fornite a livello regionale.
Risultati attesi	- costruire a livello aziendale uno specifico percorso assistenziale caratterizzato da una presa in carico globale da parte dell'equipe multidisciplinare. - garantire l'acquisizione di una preparazione comune rivolta a: • riconoscimento e diagnosi dei disturbi emotivi della gravidanza e del primo anno di vita del bambino, • definizione di modalità di presa in carico della donna, della coppia e del bambino, • acquisizione di adeguate abilità comunicative - predisporre materiale informativo per l'utenza e strumenti di consultazione per gli operatori (es. segnali di allarme)
Indicatori per la valutazione	- n. professionisti formati al riconoscimento dei disturbi emotivi della donna in gravidanza e nel primo anno di vita del bambino - n. donne avviate ad uno specifico percorso assistenziale - n. donne ricoverate per psicosi puerperale e depressione severa - evidenza di un percorso definito per l'assistenza con i punti assistenziali e le modalità d'accesso.

Obiettivo 6	**ATTUARE INTERVENTI DI SUPPORTO ALLA RELAZIONE MADRE-BAMBINO E DI PROMOZIONE E SOSTEGNO ALL'ALLATTAMENTO AL SENO**
Documento di riferimento	Allattamento al seno – Strumenti per facilitare il cambiamento delle pratiche assistenziali (riferimento: *http://www.saperidoc.it/str_ques_12.html*)
Premessa	Le azioni volte ad incrementare l'allattamento al seno, oltre a produrre benefici legati all'aspetto nutrizionale sono in grado di favorire la relazione madre-bambino e i processi di attaccamento agendo sull'empowerment dei genitori e sulle competenze del neonato. Ne deriva che la tutela dell'allattamento al seno va ben oltre l'aspetto nutrizionale poiché la sua realizzazione richiede la messa in atto di una serie di interventi che vanno a soddisfare anche altri bisogni di salute della madre e del neonato. L'indagine regionale triennale condotta con la collaborazione dell'Associazione Pediatria di Comunità (APeC) sulla prevalenza dell'allattamento al seno (rilevata in occasione della 1° e 2° vaccinazione) mostra che il tasso di allattamento al seno completo è leggermente migliorato sia a 3 che a 5 mesi dal 1999 al 2005, tuttavia l'allattamento artificiale, dopo un calo iniziale, è rimasto stabile. Questo andamento varia da Azienda ad Azienda, e, nonostante i miglioramenti, il dato medio della Regione Emilia-Romagna risulta essere inferiore a quello di altre regioni delle quali sono disponibili informazioni confrontabili (es. Basilicata, Friuli Venezia Giulia, Piemonte). Alcune Aziende Sanitarie (AUSL di Piacenza, AUSL e AOSP di Reggio Emilia, AUSL e AOSP di Modena, AUSL e AOSP di Ferrara, AUSL di Forlì) hanno avviato l'implementazione delle raccomandazioni con uno stato di avanzamento diversificato (AUSL Piacenza, AOSP Reggio Emilia, AUSL e AOSP Modena: costituito il gruppo multidisciplinare, in corso l'analisi della curva di persistenza, AUSL Reggio Emilia: costituito il gruppo multidisciplinare, in corso l'analisi della curva di persistenza e l'indagine presso i professionisti (analisi dei risultati), AUSL e AOSP Ferrara e AUSL Forlì: costituito il gruppo multidisciplinare, eseguita l'analisi della curva di persistenza dell'allattamento al seno, con definizione dello scenario in cui si colloca la criticità, eseguita l'indagine presso i professionisti e in corso l'individuazione delle criticità e dei fattori favorenti e la costruzione del piano di implementazione)
Obiettivi specifici	- migliorare il tasso di allattamento al seno - diffondere l'implementazione delle raccomandazioni a tutte le Aziende Sanitarie della regione, secondo la metodologia prevista dal Manuale, e sulla base delle sperimentazioni attuate
Modalità operative	In ciascun ambito provinciale: - costituzione di gruppi multidisciplinari - analisi della curva di persistenza dell'allattamento al seno - definizione dello scenario in cui si colloca la criticità (basso tasso d'inizio, abbandono precoce, abbandono tardivo), - effettuazione di un'indagine sull'opinione dei professionisti e sulla prassi attuale nei singoli contesti - individuazione delle criticità e dei fattori favorenti - costruzione del piano di implementazione - monitoraggio del cambiamento valutando appositi indicatori
Risultati attesi	- Aumento del tasso di allattamento al seno tendendo: • al 95% di allattamento esclusivo alla dimissione • al 50% di allattamento esclusivo e al 60% di allattamento completo al 3° mese • al 40% di allattamento completo al 5° mese
Indicatori per la valutazione	- % neonati allattati in modo esclusivo alla dimissione/tot. nati vivi - % di neonati allattati al seno a 3 mesi di vita/tot. neonati di 3 mesi - % di neonati allattati al seno a 5 mesi di vita/tot. neonati di 5 mesi

Obiettivo 7	**FAVORIRE IL PROCESSO DI ASCOLTO DELL'OPINIONE DELLE DONNE E DELLE COPPIE CHE HANNO ACCESSO AI SERVIZI PER IL PERCORSO NASCITA, MEDIANTE L'ADOZIONE DI STRUMENTI E MODALITÀ DI INDAGINE SPECIFICI**
Documento di riferimento	Percorso Nascita e qualità percepita: rassegna bibliografica
Premessa	Il percorso nascita rientra tra le priorità delle politiche sanitarie della Regione Emilia Romagna. L'impianto complessivo del percorso prevede diverse fasi che garantiscono l'assistenza durante la gravidanza, il parto e il post parto alla madre e al neonato. Negli ultimi anni i cambiamenti demografici della popolazione hanno portato a modificare la natalità e a ridurre il saldo negativo per l'incremento della popolazione femminile straniera in età fertile. Questi elementi portano ad evidenziare la necessità di approfondire il punto di vista delle cittadine che usufruiscono di tale percorso per meglio adeguare le future politiche regionali In particolare si intende predisporre metodologie in grado di rilevare il punto di vista delle cittadine in riferimento al modello di percorso nascita esistente nelle diverse realtà
Obiettivi specifici	- favorire il processo di ascolto dei cittadini al fine di garantire un costante monitoraggio della qualità dei servizi erogati anche dal punto di vista dei fruitori. - implementare il Servizio Sanitario Regionale di strumenti che consentano ai cittadini di valutare la qualità dei servizi erogati. Concorrono al raggiungimento di tali obiettivi generali gli obiettivi specifici della attività progettata: - l'acquisizione di informazioni "dalla parte delle cittadine" circa la qualità del percorso nascita - il confronto tra i professionisti per verificare le criticità del modello - l'analisi del materiale disponibile (report di ricerca, documenti ecc.) da cui trarre informazioni utili
Modalità operative	Il progetto si articola in tre fasi: 1. analisi dei materiali disponibili e predisposizione di un report di sintesi sui principali elementi che consentono di descrivere lo stato attuale del percorso nascita 2. indagine ad hoc a cittadine/coppie e a interlocutori (professionisti e testimoni significativi) che interfacciano specifiche fasce di popolazione emergenti attraverso focus group, interviste e ricerche longitudinali. 3. traduzione operativa della prima e della seconda fase attraverso: 1. sintesi delle raccomandazioni utili per migliorare il modello 2. messa a punto specifiche metodologie di monitoraggio della qualità percepita
Risultati attesi	- indicazioni di miglioramento scaturite e dalla loro applicazione che potranno costituire riferimento per le politiche regionali - metodologie di rilevazione che dovranno modularsi sulle specificità dell'utenza e sugli aspetti da indagare. - materiali scritti (report, scheda informativa) quale supporto per iniziative formative e di confronto
Indicatori per la valutazione	- report annuale su iniziative messe in atto nelle aziende (formative e/o di rilevazione specifica della qualità percepita nel percorso nascita

Obiettivo 8	**GARANTIRE UN MIGLIORAMENTO DELLA PRASSI DIAGNOSTICO ASSISTENZIALE IN CASO DI NATO MORTO, EVIDENZIANDO GLI INTERVENTI ATTI A RIDURRE LA NATIMORTALITÀ E FAVORIRE UN MIGLIORAMENTO NELLA QUALITÀ DEI DATI RACCOLTI E NELLA COMUNICAZIONE E DEGLI INTERVENTI DI SUPPORTO RIVOLTI ALLE FAMIGLIE**
Documento di riferimento	La natimortalità: un programma di analisi e monitoraggio degli eventi mediante audit
Premessa	Allo stato attuale nonostante la sottostima del fenomeno, derivante dall'insoddisfacente definizione di nato morto utilizzata nel nostro, si può affermare che il numero di nati morti supera quello dei decessi registrati in tutto il primo anno di vita. Si è stabilito una sorta di circolo vizioso tra la insufficiente conoscenza dei dati e le insufficienze registrate sul piano assistenziale (mancata esaustività delle indagini, insufficiente attenzione sia alla comunicazione che al sostegno alle famiglie). Le difficoltà a definire la causa di morte hanno importanti conseguenze sia per quanto riguarda il singolo caso (mancata spiegazione dell'accaduto e mancata valutazione del rischio di ricorrenza) sia per quanto riguarda l'identificazione degli eventuali interventi assistenziali modificabili.
Obiettivi specifici	Obiettivo primario è garantire un miglioramento della prassi diagnostico assistenziale in caso di nato morto ed evidenziare gli interventi atti a ridurre la natimortalità. Obiettivi secondari un miglioramento: nella qualità dei dati raccolti; della comunicazione e degli interventi di supporto rivolti alle famiglie;
Modalità operative	Il progetto si articola in 2 fasi principali: 1. definizione degli strumenti e formazione dei professionisti sulla base della revisione gerarchica della letteratura si formulerà una proposta di: cartella clinica del nato morto, protocollo diagnostico-assistenziale, soluzioni amministrative relative al "riconoscimento amministrativo" del nato, scheda di rilevazione dati ad integrazione della sezione nato morto del CedAP il progetto prevede un processo di formazione dei professionisti dei singoli punti nascita regionali con un'attenzione particolare a acquisizione di conoscenze relative al percorso diagnostico e alle modalità di conduzione dell'audit. il progetto prevede la definizione della rete diagnostica tra i singoli punti nascita regionali garantendo l'eventuale centralizzazione degli accertamenti e la consulenza da parte di professionisti. 2. implementazione del processo di audit e dell'indagine confidenziale. 2.1 avvio degli audit locali attraverso la costituzione presso i punti nascita di gruppi multidisciplinari che hanno il compito di: definire il piano diagnostico-assistenziale del singolo caso; classificare il caso ed inviare i dati all'indagine confidenziale regionale; garantire il supporto alla famiglia e la comunicazione del rischio di ricorrenza; evidenziare eventuali difetti nell'assistenza in epoca perinatale 2.2 avvio dell'indagine confidenziale regionale attraverso la costituzione di un gruppo multidisciplinare con il compito di: classificare i casi; pubblicare i dati regionali; evidenziare eventuali nell'assistenza in epoca perinatale ed indicare gli interventi necessari a garantire una maggiore appropriatezza.
Risultati attesi	Oltre alle conoscenze già descritte, questo progetto produrrà: a) un rapporto sulla natimortalità che andrà ad integrare il Rapporto nascita (sulla base dei CedAP) e quello relativo alla nascita pretermine b) un "workshop" per la discussione pubblica dei risultati, da organizzarsi entro sei mesi dalla conclusione del progetto.
Indicatori per la valutazione	• Numero nati morti per i quali è stato effettuato l'audit locale e l'invio dei dati all'indagine confidenziale regionale sul totale dei nati morti (dato CedAP).

Obiettivo 9	**GARANTIRE UN'ASSISTENZA QUALIFICATA AL TRAVAGLIO E PARTO FISIOLOGICO IN AMBIENTE EXTRA-OSPEDALIERO**
Documento di riferimento	Linee di indirizzo per l'assistenza al travaglio e parto fisiologico in ambiente extra-ospedaliero
Premessa	La L.R. 26/98 promuove e garantisce i diritti della donna e della coppia sulla scelta del luogo e della modalità del parto e della qualità dell'assistenza alla gravidanza al paro ed al puerperio. La Commissione Nascita in carico dal 1999 al 2002 ha valutato la qualità dell'informazione delle donne circa il luogo e le modalità del parto, ha monitorato le modalità dei parti avvenuti nelle strutture ospedaliere pubbliche e private e a domicilio e ne ha valutato i costi. Da questo monitoraggio è emerso che la richiesta di parti in ambiente extra-ospedaliero è un fenomeno presente nella realtà regionale anche se probabilmente sottostimato per una difficoltà nella raccolta dei dati. Vi è una scarsa informazione sulle varie modalità di offerta di assistenza al parto sia nella popolazione generale, sia tra i professionisti (ostetriche e ginecologi dell'ospedale e del territorio, medici di medicina generale). E' stata infine rilevata una variabilità tra le varie Aziende sul rimborso delle spese sostenute per il parto in ambiente extra-ospedaliero. Nelle Aziende dove non è presente un progetto relativo all'assistenza al parto a domicilio emergono notevole criticità di tipo organizzativo
Obiettivi specifici	• Garantire un'assistenza qualificata al parto extra-ospedaliero • Uniformare protocolli e procedure sul territorio regionale • Omogeneizzare i rimborsi alle donne relativi al parto a domicilio
Modalità operative	Nelle Aziende Sanitarie: - individuazione di un progetto relativo al parto extra-ospedaliero - adozione da parte dei professionisti coinvolti nel parto in ambiente extra-ospedaliero della linea di indirizzo - analisi da parte delle Aziende Sanitarie della prassi attuale, con individuazione delle criticità contenute e definizione, in base a queste, delle azioni e degli strumenti necessari per superarle; - attuazione un corso di formazione sul campo specifico sulla base di indicazioni che verranno fornite a livello regionale A livello regionale: - raccolta e valutazione dei dati (indicatori di processo, indicatori di esito materno e feto-neonatale)
Risultati attesi	A livello Aziendale • Elaborazione e implementazione di propri protocolli e procedure condivisi con tutti i servizi coinvolti nel percorso A livello regionale • Istituzione di un osservatorio regionale per il monitoraggio del parto in ambiente extra-ospedaliero
Indicatori per la valutazione	• Numero di donne che partoriscono a domicilio/numero di donne che ne fanno richiesta • Natura e numero delle complicanze/numero dei parti • Numero dei trasferimenti/numero dei parti (questo indicatore deve essere rilevato per trasferimenti avvenuti durante il travaglio, periodo espulsivo, nel post-partum e per i neonati

Obiettivo 10	**GARANTIRE A TUTTE LE GRAVIDE I CORSI PRENATALI "DI BASE" IN QUANTO INTERVENTI EDUCATIVI A TUTELA DELLA MATERNITÀ E SPERIMENTARE UN'OFFERTA ATTIVA DEI CORSI DI ACCOMPAGNAMENTO ALLA NASCITA IN GRADO DI RAGGIUNGERE LA POPOLAZIONE SVANTAGGIATA**
Premessa	Obiettivo della assistenza prenatale è promuovere la salute delle donne in gravidanza, identificare e trattare le condizioni di patologia, se e quando presenti, e favorire la salute del neonato. L' assistenza prenatale dovrebbe anche comprendere informazioni e sostegno alle donne, al loro partner e alla loro famiglia, per aiutarli nella loro transizione alla genitorialità. I servizi sanitari dovrebbero quindi assicurare, senza costi a carico degli utenti, sia l'assistenza, sia l'educazione sanitaria, area tematica in cui vanno inclusi i corsi di preparazione alla nascita. Da un'indagine conoscitiva realizzata in Italia dall'ISTAT nel 2002 su "Gravidanza, parto, allattamento al seno" la partecipazione ai corsi di preparazione alla nascita è risultata uno degli elementi fondamentali per ridurre gli esiti negativi per la salute della madre e del bambino, ma i dati derivanti da un'indagine multiscopo dell'ISTAT mostrano una scarsa frequenza da parte delle donne ai corsi di preparazione alla nascita, con marcate differenze territoriali. Nel nord Italia e nel centro le donne che frequentano corsi di preparazione al parto sono circa 64%, nell'Italia meridionale e nelle isole sono invece poco più del 20%. I corsi inoltre sono più frequentati dalle donne laureate (65,6%), meno da chi ha la licenza media (34,2%) e solo da una piccola quota dalle donne che non hanno conseguito alcun titolo di studio o la sola licenza elementare (20,2%).
Obiettivi specifici	- Definire contenuti, modalità di presentazione e numero di incontri dei corsi prenatali di base, affinché offrano informazioni e strumenti per fare scelte appropriate sulla gravidanza, il parto e l'assistenza al neonato - Garantire l'offerta gratuita dei corsi prenatali di base alle donne in gravidanza e alle coppie - Definire contenuti e modalità di realizzazione di corsi di accompagnamento alla nascita rivolti all'utenza più svantaggiata, con offerta attiva e gratuita - Definire la programmazione di eventuali corsi di "approfondimento", con quota di partecipazione a carico degli utenti, compatibile con la concreta realizzazione dei corsi base e di offerta attiva sulla base del fabbisogno individuato
Modalità operative	- I corsi di preparazione alla nascita "di base" dovrebbero comprendere informazioni su: • Informazioni relative alla tutela della maternità (normativa vigente). Informazione inerenti ai servizi territoriali e ospedalieri aziendali • Cambiamenti in gravidanza - Le competenze del bambino • La funzione del dolore del travaglio il suo "significato" di guida – tecniche per affrontare il dolore • Travaglio-parto (informazioni relative alle varie fasi del travaglio e del parto) • Luoghi e modalità di parto - La nascita (i primi momenti con il bambino) • Allattamento – puerperio e rientro a casa (la nuova famiglia) - Sperimentazione iniziale presso alcune Aziende Sanitarie della regione di percorsi di offerta attiva dei corsi di accompagnamento alla nascita con corsi che siano appropriati a target di utenza più svantaggiata, per mettere a punto contenuti e modalità di offerta - Organizzazione di eventuali altre iniziative "di approfondimento" con partecipazione alla spesa da parte degli utenti, compatibili con l'effettiva realizzazione dei corsi di base sulla base del fabbisogno e con l'offerta attiva di interventi informativi/educativi rivolti all'utenza più svantaggiata.
Risultati attesi	Definizione ed organizzazione dei corsi di preparazione alla nascita "di base" che devono essere offerti a tutte le donne gravide e degli interventi educativi/informativi rivolti alla popolazione svantaggiata mediante offerta attiva.
Indicatori per la valutazione	- n° corsi "di base" offerti - n° corsi "di approfondimento" offerti - % di donne in gravidanza che partecipano ai corsi "di base" - % di donne in gravidanza che partecipano ai corsi "di approfondimento" - % donne straniere in gravidanza che partecipano ai corsi in offerta attiva - % di donne in gravidanza con basso o senza titolo di studio che partecipano ai corsi in offerta attiva

Obiettivo 11	*AUMENTARE LE CONOSCENZE E L'ATTENZIONE DEI PROFESSIONISTI E DELLE DONNE AL TEMA "IL DOLORE NEL PARTO", ANCHE ATTRAVERSO SPERIMENTAZIONI CONTROLLATE DI METODICHE FARMACOLOGICHE E NON FARMACOLOGICHE*
Documento di riferimento	Il controllo del dolore in travaglio di parto approvato con **delibera N. 1921 del 10.12.2007 «Linee guida alle Aziende Sanitarie della regione Emilia-Romagna per il controllo del dolore in travaglio di parto»**
Premessa	Negli ultimi decenni si è verificata la diffusione della cultura dell'analgesia, e l'attenzione al dolore nelle sue varie componenti, con metodi farmacologici o non farmacologici. Al contempo si è sviluppato un crescente interesse della donna ad affrontare il parto controllando e/o contenendo il dolore, in linea con lo sviluppo delle conoscenze e delle esperienze nazionali e di altri Paesi. Un'apposita rilevazione effettuata nell'anno 2005 ha evidenziato che a fronte di circa 37.000 parti con una percentuale di cesarei del 29,93% (fonte dati schede dimissione ospedaliera (SDO), Regione Emilia-Romagna (RER)), la percentuale di analgesie epidurali era del 4,9% dei parti inclusi i cesarei, 6,1% esclusi i cesarei (fonte dati: survey sottocommissione partoanalgesia RER), realizzate con una distribuzione disomogenea sul territorio regionale e mediamente solo per il 50% in attività istituzionale. Dalla letteratura si evince che più del 60% delle gestanti primipare quantifichi il dolore da parto su livelli da severo ad intollerabile ed il restante 40% lo consideri da lieve a moderato e che il dolore severo si riduca in percentuale tra le pluripare sino a circa il 47% E' necessario offrire a tutte le gestanti le corrette informazioni per avere la possibilità di partorire con il contenimento e il controllo del dolore in travaglio e durante il parto. Esistono tecniche non farmacologiche, psicologiche e di confort che possono essere utilizzate con l'intento di rendere il dolore più sopportabile. Qualora non sia tollerato e la donna lo richieda, il dolore dovrebbe essere trattato e la tecnica analgesica più efficace secondo le valutazioni Evidence Based Medicine (EBM) (Cochrane 2005) per il sollievo dal dolore durante il travaglio e il parto è l'analgesia epidurale
Obiettivi specifici (*)	- Individuare i criteri clinico-organizzativi di fattibilità per rendere operativo il parto in analgesia epidurale, per le gestanti che lo richiedano, presso i punti nascita in condizioni di sicurezza, secondo raccomandazioni/indicazioni e con livelli di competenza professionale secondo EBM, EBN (Evidence Based Nursing). - Definire e condividere raccomandazioni/indicazioni e percorsi per l'analgesia epidurale e per le tecniche farmacologiche in alternativa qualora indicate, sicura per la gestante, per il nascituro e per il team sanitario. - Definire percorsi per rendere operativa l'offerta di tecniche non farmacologiche di provata efficacia
Modalità operative (*)	- Definire i piani provinciali, da parte delle Aziende Sanitarie, finalizzati alla organizzazione della risposta assistenziale in materia di controllo del dolore da travaglio di parto, sulla base delle indicazioni elaborate dalla Commissione Consultiva Tecnico Scientifica sul Percorso Nascita. - Realizzare percorsi formativi specifici di contenimento del dolore nel travaglio per tutti i professionisti coinvolti nell'assistenza a travaglio-parto sulle metodiche non farmacologiche di provata di efficacia - supporto emotivo strutturato, libertà di movimento e posizioni, immersione in acqua - per garantirne l'offerta alle donne in travaglio di parto. - Realizzare i percorsi di formazione del personale addetto all'erogazione delle prestazioni di partoanalgesia, al fine di garantire la sicurezza delle prestazioni finalizzate al controllo del dolore in travaglio di parto.

Risultati attesi (*)	- Le fasi di cui sopra devono consentire, entro il 1 gennaio 2009: - l'erogazione del servizio di partoanalgesia con carattere di gratuità e sulle 24 ore per tutti i giorni dell'anno in almeno un punto nascita a livello di ciascuna provincia - l'erogazione di almeno una tecnica non farmacologica in tutti i punti nascita della regione
Indicatori per la valutazione	- N. professionisti formati per analgesia non farmacologica/tot professionisti - N. professionisti formati per i parti con analgesia epidurale - % travagli in analgesia esclusivamente non farmacologica/n. travagli - parti operativi in analgesia esclusivamente non farmacologica/tot. travagli in analgesia non farmacologica - TC urgenti in analgesia esclusivamente non farmacologica/ tot. travagli in analgesia non farmacologica - % travagli vaginali assistiti con analgesia epidurale/tot. travagli effettuati - % parti assistiti con terapia farmacologica antalgica/tot. parti vaginali effettuati - % donne con anestesia epidurale che effettuano un taglio cesareo in urgenza/donne che effettuano il travaglio in anestesia epidurale - % di parti in analgesia farmacologia con applicazione di ventosa / totale applicazioni di ventosa - % di allattati al seno esclusivo alla dimissione e al 3° mese nei nati da parto con analgesia farmacologia vs % di allatti al seno nel parto vaginale senza analgesia farmacologia.

(*) come da delibera n. 1921/2007

ALLEGATO 2

Documenti di riferimento

- Diagnosi prenatale precoce delle principali anomalie cromosomiche – offerta attiva strutturata
- Linee di indirizzo per l'assistenza ostetrica alla gravidanza, al parto e al puerperio
- Linea guida "Il controllo del benessere fetale in travaglio di parto" – Elaborazione ed implementazione della linea guida
- I disturbi emozionali della donna in gravidanza e nel primo anno di vita del bambino
- Percorso nascita e qualità percepita: Rassegna bibliografica
- La natimortalità: un programma di analisi e monitoraggio degli eventi mediante audit
- Linee di indirizzo per l'assistenza al travaglio e parto fisiologico in ambiente extra ospedaliero

RegioneEmilia-Romagna

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO-SCIENTIFICA SUL PERCORSO NASCITA *(L.R. 26/98)*

Sottogruppo "DIAGNOSI PRENATALE"

DIAGNOSI PRENATALE PRECOCE DELLE PRINCIPALI ANOMALIE CROMOSOMICHE

OFFERTA ATTIVA STRUTTURATA

Dicembre 2006

INDICE

OBIETTIVI .....

Premessa .....

Definizione del rischio .....

PERCORSO DIAGNOSTICO – ORGANIZZATIVO .....

Caratteristiche del percorso .....

Elementi critici del percorso .....

Azioni formative .....

Piano di comunicazione specifico .....

Monitoraggio .....

SPERIMENTAZIONE GRADUATA LOCALIZZATA .....

OBIETTIVI

Premessa

La diagnosi prenatale delle anomalie del cariotipo fetale (malattie cromosomiche) è oggi possibile grazie alla esecuzione in gravidanza di due procedure invasive routinarie: il prelievo di liquido amniotico (amniocentesi) e il prelievo dei villi coriali
(villocentesi). Sui campioni biologici di origine fetale così prelevati, vengono eseguiti test di laboratorio che consentono di evidenziare le malattie fetali.

Le procedure di prelievo, per il loro carattere di invasività, comportano dei rischi ostetrici, il più importante dei quali è rappresentato dal rischio di aborto, aggiuntivo rispetto al cosiddetto "rischio di base" che ciascuna donna presenta a prescindere dal ricorso al test invasivo. Tale rischio aggiuntivo è stato quantificato nell'1% (Alfirevic Z et al Amniocentesis and chorionic villus sampling for prenatal diagnosis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2003, Issue 3*)*.

Come è noto, in Italia l'accesso alla diagnosi prenatale invasiva delle anomalie cromosomiche fetali è regolamentato da un decreto ministeriale del 1998 (così detto "Decreto Bindi" – DM 10 settembre 1998 – GU n. 245) che prevede una serie di condizioni per le quali la donna, che ricorre al test prenatale, viene esentata dalla partecipazione alla spesa per l'intera indagine diagnostica.

Partendo dal concetto, ormai da tempo consolidato, che il rischio di anomalie cromosomiche fetali aumenta in maniera diretta con l'avanzare dell'età materna, la condizione più importante tra quelle previste dal suddetto decreto è rappresentata dall'età materna "avanzata", vale a dire oltre i 35 anni.

I rapporti CEDAP della Regione Emilia Romagna degli anni 2002-05 indicano come il numero di donne gravide che si sottopongono a un test prenatale invasivo si collochi attorno al 30%. In particolare, si rivolge alla diagnosi prenatale invasiva circa il 60% delle donne con età oltre i 35 anni e il 20% delle donne con una età inferiore a tale soglia.

D'altro canto i dati del Registro regionale delle malformazioni congenite (IMER) indicano come la percentuale dei feti con le più comuni trisomie cromosomiche diagnosticate in utero nel corso degli ultimi anni, sia andata gradatamente aumentando, collocandosi nel corso del 2004 all'84.3%.

I dati a nostra disposizione dimostrano quindi come esista in regione un interesse consolidato da parte delle donne a conoscere l'assetto cromosomico del feto; infatti, per entrare in possesso di tale informazione, poco meno di una donna su tre, nel complesso della popolazione ostetrica, è disposta oggi a ricorrere ad un test invasivo e come tale rischioso.

Il diritto a conoscere lo stato di salute del feto è stato sancito anche dal Comitato Nazionale per la Bioetica presso la Presidenza del Consiglio, in un documento del 1992, dove si rilevava come le diagnosi prenatali rispondano ad una domanda sociale crescente nel sistema sanitario e si auspicava il potenziamento delle strutture idonee a soddisfare tale domanda. (www.palazzochigi.it/bioetica/testi/180792.html)

In effetti, se è indubbio che una prerogativa essenziale dell'assistenza alla gravidanza dovrebbe essere quella di garantire alla donna l'esercizio di questo diritto, è anche vero che bisognerebbe fare in modo che questo diritto venisse esercitato nelle condizioni che comportino il minor rischio per la madre e per il suo concepito.

I dati della nostra regione indicano senza dubbio un ricorso ai test invasivi prenatali che presenta un rapporto benefici/costi sfavorevole. Infatti, se da un lato si registra il riconoscimento di una percentuale accettabile di feti affetti da una anomalia cromosomica, dall'altro ciò comporta un prezzo elevato pagato sia dalla donna, in termini di feti normali persi in ragione della esecuzione di un numero molto elevato di procedure ostetriche invasive, sia dalla comunità, in termini di risorse destinate soprattutto alla effettuazione dei test di laboratorio.

Tutti i dati della letteratura indicano, infatti, come gli stessi risultati e forse anche migliori, in termini di riconoscimento in utero delle anomalie cromosomiche fetali, che si registrano oggi nella nostra regione, potrebbero essere conseguiti indirizzando alla diagnosi prenatale invasiva un numero nettamente inferiore di

donne gravide, ottenendo come ulteriore effetto sia la perdita di un numero minore di feti normali, sia un risparmio in termini di risorse destinate a questo tipo di attività.

Ciò potrebbe essere conseguito agendo innanzi tutto sul piano culturale e della informazione, cercando di smantellare il concetto che il diritto alla conoscenza del cariotipo del feto debba coincidere *tout court* con la possibilità di eseguire un test invasivo prenatale; e ciò sia per le donne che tradizionalmente vengono considerate a basso rischio (vale a dire quelle di età inferiore a 35 anni), ma anche per quelle che hanno una età superiore a 35 anni.

Il nuovo concetto che emerge dalla esperienza internazionale è quello di favorire la utilizzazione, estesa a tutta la popolazione ostetrica, di metodologie finalizzate alla ridefinizione del rischio di generare un figlio con una anomalia cromosomica, calcolandolo non già e non solo sulla base dell'età materna, ma anche in rapporto a taluni parametri biochimici ed ecografici rilevabili in gravidanza. Ovviamente alla donna, in possesso della nuova cifra di rischio generata da tali metodologie, rimane comunque sempre la decisione finale circa il ricorso al test invasivo, decisione che però in questo caso verrà presa sulla base di una valutazione più aderente alle caratteristiche della gravidanza in corso.

La estensione su vasta scala di un simile approccio in talune realtà europee ha già consentito di ottenere, a parità di efficacia, un aumento della efficienza dei programmi di diagnosi prenatale a fronte della diminuzione drastica del numero dei test invasivi eseguiti in gravidanza, e quindi del numero di feti sani persi a causa della loro esecuzione (Tabor A. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology* 2006,28:359).

La valutazione dei dati CEDAP consente di vedere *in nuce* come un simile fenomeno possa essere ipotizzabile anche nella regione Emilia-Romagna. Dal 2002 al 2005 si è registrata una tendenza, non marcata ma costante, alla diminuzione del tasso di donne gravide che ricorrono ad un test invasivo in gravidanza: il 31.5% nel 2002, il 30.9% nel 2003, il 29.7% nel 2004 e il 28.0% nel 2005. Il fenomeno ha riguardato allo stesso modo sia le donne con età superiore a 35 anni (68.1% nel 2002, 64.7% nel 2003, 63.0% nel 2004 e 60.7% nel 2005), sia le donne con età inferiore a 35 anni (23.8% nel 2002, 22.8% nel 2003, 21.3% nel 2004 e 19.2% nel 2005).

Tale tendenza è da attribuire verosimilmente alla diffusione, seppure limitata e lasciata alla iniziativa delle strutture operanti nelle singole realtà, delle procedure di ricalcolo del rischio di anomalie cromosomiche per ciascuna donna gravida. Non è infatti difficile ipotizzare che la disponibilità di una nuova cifra di rischio possa in qualche modo indurre molte donne ad una scelta diversa e quindi a rinunciare al test invasivo verso il quale altrimenti si sarebbero indirizzate. Recenti indagini a questo riguardo hanno dimostrato come le donne complessivamente interpretano in modo ragionevole il risultato delle procedure di ricalcolo del loro rischio, dal momento che optano per la esecuzione del test invasivo in maniera molto aderente all'entità del rischio rilevato (Nicolaides K. *Am J Obstet Gynecol* 2005,193:322).

E' interessante inoltre osservare come, nonostante la diminuzione della percentuale del numero di test invasivi osservata nella regione Emilia-Romagna a partire dal 2002, si sia registrata una tendenza all'aumento del numero delle trisomie cromosomiche riconosciute in utero (dati IMER): 77.1% nel 2002, 81.3% nel 2003 e 84.3% nel 2004. Questo a dimostrazione del fatto che il fenomeno del decremento dei test invasivi si è rivelato essere un elemento di efficacia ed efficienza del sistema, piuttosto che un indice di carenza dell'offerta assistenziale.

Un programma a favore del diritto della donna alla conoscenza del cariotipo del feto deve innanzi tutto mirare alla verifica preliminare, caso per caso, dell'interesse della gravida nei confronti dell'esercizio di tale diritto, quindi alla elaborazione di un adeguato modello informativo tale da prevedere una offerta non direttiva e diversificata di opportunità, che metta ciascuna utente nella condizione di scegliere, tra le diverse opzioni, quella che più risponde alla sua necessità e sensibilità, e ciò nel rispetto sia dei suoi orientamenti morali, sia del vissuto nei confronti dello specifico evento riproduttivo.

Definizione del rischio

La definizione del rischio per un feto di essere affetto dalla sindrome di Down può essere attuata con diversi test biochimici e\o ecografici, eseguibili nel primo o secondo trimestre di gravidanza. Il risultato del test è classificato come "alto rischio" o "positivo" se il rischio stimato è uguale o superiore ad una determinata soglia ("*cut off*"), stabilita dal "Decreto Bindi" pari a 1:250. Alle donne con test positivo viene proposta una indagine invasiva per lo studio del cariotipo fetale, informandole sia del rischio aggiuntivo di perdite fetali legato a queste tecniche sia della possibilità di diagnosticare anche altre anomalie cromosomiche, a prognosi non sempre chiara.

I test biochimici utilizzano marcatori sierici materni, combinati tra loro o con la misurazione ultrasonografica della translucenza nucale fetale. Dalla letteratura emerge una variabilità nella *performance* dei diversi test utilizzati allo scopo di ricalcolare il rischio di anomalie cromosomiche fetali per le donne in gravidanza. L'offerta del test deve rispondere a precisi standard in termini di efficacia e sicurezza, ma anche di costi, tempistica, accettabilità e aderenza. In tal senso, i test migliori sono risultati essere il *test integrato*, il *quadruplo test* del secondo trimestre e il *test combinato* del primo trimestre. Il *bi-test isolato*, il *triplo test* e la *translucenza nucale* considerata singolarmente, non sono raccomandati poiché presentano una sensibilità (percentuale di donne con feto affetto che risultano positive) minore rispetto agli altri test. Inoltre, a parità di sensibilità, presentano un più alto tasso di falsi positivi. In pratica, un numero maggiore di donne verrebbe sottoposto ad un test invasivo senza aumentare la proporzione di feti con sindrome di Down identificati, aumentando invece il numero di feti sani persi per le procedure invasive intraprese (Wald NJ et al. First and second trimester antenatal screening for Down's syndrome: the results of the serum, urine and ultrasound screening study (SURUSS). *Health Technol Assess* 2003; 7:1–88. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. *Antenatal screening or Down syndrome*. London: RCOG; 2003. UK National Screening Committee. *National Down syndrome screening programme for England*. London: UK NSC; 2003).

Nel primo trimestre, il *test combinato,* costituito dal bi-test - determinazione, a 11+0 gg -13+6 gg settimane di età gestazionale, di gonadotropina corionica umana (beta-hCG) e proteina plasmatica A associata alla gravidanza (PAPP-A) - assieme alla misurazione ecografica alla stessa epoca della translucenza nucale fetale, rappresenta l'esame con il rapporto benefici/rischi più vantaggioso (UK National Screening Committee. *National Down syndrome screening programme for England*. London: UK NSC; 2003. Royal College of Ostetricians and Gynaecologists. *Antenatal care. Routine care for the healthy pregnant woman*. London: RCOG;2003. Ritchie K et al. Routine ultrasound scanning before 24 weeks of pregnancy. *Health Technology Assessment Report* 5. Glasgow: NHS Quality Improvement Scotland; 2004).

Ogni programma di diagnosi prenatale di anomalie congenite deve includere come primo passo una corretta informazione alla donna, per renderle possibile una scelta, compresa quella di non eseguire nessun test. Sebbene gli aspetti pratici dei test siano ben compresi, nella maggior parte delle donne manca la consapevolezza delle possibilità e implicazioni legate al risultato (Smith DK et al. Informed consent to undergo serum screening for Down's syndrome: the gap between policy and practice. *Br Med J* 1994;309:776).

PERCORSO DIAGNOSTICO - ORGANIZZATIVO

L'offerta che si propone è costituita da un percorso completo diagnostico e consulenziale che permetta alla donna in stato di gravidanza, che lo desidera, di avere una diagnosi tempestiva della eventuale presenza delle principali anomalie cromosomiche fetali.

Caratteristiche del percorso

La diagnosi precoce rappresenta il prodotto finale di una serie di prestazioni collegate ed integrate che si avvalgono di informazione attiva, di consenso informato, di un primo step che definisce il rischio attraverso un esame combinato (ecografia e due esami biochimici) e di un secondo step diagnostico invasivo (villocentesi/amniocentesi) per accertare l'esistenza delle anomalie fetali.

E' importante entrare nei dettagli della sequenza del percorso per individuarne i passaggi importanti e le interfacce significative onde evitare disagi alla donna e interruzioni improprie.

La prima richiesta della donna è mirata ad ottenere una prima visita rivolgendosi al CUP o telefonando direttamente al reparto o al consultorio. Si sottolinea l'importanza che già in occasione di questo primo approccio la richiesta venga girata all'*ostetrica*. Questa infatti, ponendo alla donna alcune domande volte a individuare l'età gestazionale, la informa sulla possibilità di accedere, se lo desidera, al percorso combinato per la diagnosi precoce delle principali anomalie cromosomiche.

L'età gestazionale discrimina la tempistica del percorso e, nel caso in cui il percorso conduca all'indagine invasiva, consente di approcciare l'analisi dei villi coriali possibile tra l'11^ e la 13^ settimana, o l'amniocentesi, eseguibile tra la 16^ e la 18^ settimana.

Se la donna accetta l'ipotesi del percorso, l'ostetrica prenota l'incontro per il colloquio informativo e per la *visita*. Durante tale colloquio l'ostetrica informa dettagliatamente la donna di tutte le caratteristiche del percorso combinato e l'aiuta a comprenderne tutti gli aspetti collegati, al fine di permetterle di esprimere un consenso consapevole; n'acquisisce infine il parere definitivo e di conseguenza il *consenso informato.*

Se la donna non accetta la proposta di percorso combinato viene inserita nel percorso nascita classico e tradizionale.

Se la donna, dopo il colloquio, o successiva riflessione, esprime il proprio consenso ad eseguire gli esami, l'*ostetrica* le prenota l'iter*: ecografia per translucenza nucale e bi-test.*

E' opportuno che le prestazioni del primo step (ecografia e prelievo per bi-test) vengano offerte presso *un punto unico distrettuale/aziendale* e si auspica che siano eseguiti in unica soluzione.

La contemporaneità tra ecografia e prelievo risponde ad un criterio di facilitazione ed in genere è compatibile con la fattibilità organizzativa, tenuto conto delle modalità standard richieste per l'esecuzione e la conservazione del prelievo. L'aspetto importante da presidiare è l'organizzazione e la tempestività del trasporto del campione di sangue prelevato presso il laboratorio di riferimento.

Particolare attenzione è posta nei confronti dell'ecografia sia per le competenze richieste sia per le implicazioni comunicative che pone verso la paziente. Il professionista che è chiamato ad eseguire tale tipologia di esame ecografico deve avere una competenza professionale documentata, acquisita da percorso formativo presso una sede riconosciuta o attraverso esperienza sul campo di proporzione idonea.

La necessità di dare informazioni critiche, foriere di successivi approfondimenti impegnativi, richiede anche una capacità comunicativa, che va formata, per poter gestire aspetti psicologici legati alla comunicazione di notizie difficili.

Non appena l'esito del bi-test è pronto, deve essere associato all'esito dell'ecografia al fine di elaborare l'indice di rischio. Tale elaborazione può essere eseguita o dal laboratorio o dall'ecografista, purché dotati di specifico software per il calcolo. L'indice di rischio così ottenuto consente di formulare il referto finale che dovrà essere consegnato all'interessata dal professionista che ha eseguito l'ecografia o dal ginecologo che l'ha in carico.

In relazione all'età gestazionale, il tempo che intercorre dalla esecuzione degli esami al calcolo dell'indice di rischio fino alla consegna del referto rappresenta una criticità significativa da presidiare e ridurre al minimo attraverso opportune soluzioni organizzative e strumentali. *Orientativamente tale tempo per essere compatibile non dovrebbe superare i 7 giorni.*

A fronte di test positivo, se la donna conferma il proprio *consenso informato*, viene inviata alla seconda fase del percorso per gli esami invasivi*: villocentesi o amniocentesi,* da eseguire presso gli *ospedali di riferimento.*

A fronte della diagnosi di anomalia cromosomica fetale, la donna è informata degli aspetti prognostici dell'anomalia stessa, anche attraverso una eventuale consulenza genetica e, qualora si configurino le condizioni per la interruzione della gravidanza, si suggerisce di eseguire la procedura nella stessa sede dove è stato praticato l'esame invasivo, considerata la reciproca conoscenza e l'avvenuta presa in carico.

A fronte di un rischio critico, ma in presenza di cariotipo fetale normale, si ritiene corretta l'attivazione di un percorso diagnostico ecografico di 2° livello, ivi inclusa l'ecocardiografia per casi definiti e la consulenza genetica nei casi indicati. Per l'intero percorso è opportuno stabilire un protocollo condiviso tra l'azienda e le sedi di riferimento identificate.

Oltre ai professionisti del servizio pubblico, il ginecologo privato è una figura nodale nella presa in carico della donna che lo sceglie per essere seguita nella gravidanza. Pertanto occorre coinvolgere questa figura professionale perché sia informata di tale offerta attiva e a sua volta si faccia carico nei confronti della paziente dell'azione di informazione attiva sulla proposta di percorso finalizzato alla diagnosi prenatale precoce delle principali anomalie cromosomiche.

Si ritiene appropriato proporre al ginecologo privato di avvalersi, per l'intero percorso diagnostico, dell'offerta predisposta presso la sede elettiva distrettuale pubblica aziendale.

Elementi critici del percorso

Il percorso delineato presenta alcuni elementi da presidiare al fine di garantire l'appropriatezza del suo insieme in modo stabile ed omogeneo nelle varie aziende.

Tali elementi sono riferiti a:

- competenze professionali tecniche e comunicative
- caratteristiche delle sedi individuate
- attrezzatura adeguata
- temporizzazione delle fasi del processo
- trasporto dei prelievi al laboratorio di riferimento
- piano di comunicazione

Le competenze professionali in gioco nel percorso impegnano diversi attori: il ginecologo ecografista e la ostetrica, entrambi dell'ospedale o del consultorio, altri operatori del consultorio, il genetista, il medico del laboratorio analisi, gli operatori del CUP, il servizio prelievi, il servizio trasporti.

Già dalla fase di avvio del percorso nelle aziende, è prioritario garantire il possesso della capacità interpretativa della translucenza nucale da parte degli ecografisti impegnati nella risposta. Tale prestazione, che per epoca gestazionale in cui è applicata dovrebbe sempre più coincidere con la prima ecografia garantita dalla normativa vigente, risulta essere ben più impegnativa ed assorbente rispetto alla normale ecografia routinaria del 1^ trimestre e richiede competenza accertata e diffusa oltre che la utilizzazione di ecografi adeguati.

La auspicata coincidenza implica una organizzazione mirata e articolata per le ricadute sulla gestione del flusso rispetto alle sedi disponibili. Pertanto occorre studiarne - dopo la prima fase sperimentale - la reale fattibilità organizzativa.

La necessità di garantire la continuità dell'offerta in termini di presenza di competenza ecografica e attrezzatura appropriata e di adeguata organizzazione del prelievo e del trasporto al laboratorio, impone, in fase di implementazione sperimentale del progetto, la individuazione di una sede distrettuale dedicata dove garantire la gestione del percorso offerto alle donne che lo richiedono.

Come già richiamato in precedenza, va posta particolare attenzione ai tempi di passaggio da una attività all'altra, considerata la necessità di rispettare le scadenze per l'esecuzione dello step diagnostico invasivo, ove necessario, e anche in funzione delle eventuali decisioni successive che l'interessata vorrà prendere.

Pertanto dovranno essere definite le modalità di trasmissione dei referti tra i professionisti interessati (ecografista verso laboratorio o viceversa, e altro), tra professionisti e paziente, con l'attenzione alla tempestività e semplificazione della comunicazione. Tale attenzione dedicata alla tempistica non dovrà andare tuttavia a scapito dell'attenzione da prestare alla comunicazione con l'interessata.

In relazione al trasporto del prelievo al laboratorio di riferimento, vanno create le condizioni per assicurare una fluida gestione del ritiro del prelievo e della successiva consegna al laboratorio stesso. Per ogni provincia o area vasta è presente laboratorio centrale attrezzato per eseguire la corretta esecuzione dei test biochimici indicati nel combinato.

La individuazione del laboratorio di riferimento terrà conto della competenza, della appropriatezza dei metodi di esecuzione, della esperienza maturata, della facilità logistica e della compatibilità temporale dei trasporti.

Per il dosaggio dei marcatori biochimici esistono diversi macchinari in commercio. Le differenze legate alle diverse apparecchiature tuttavia non costituiscono a priori un limite per rendere fra loro confrontabili i dati provenienti da più Aziende. A tal fine è però importante verificare con metodi statistici idonei che i dati raccolti seguano una distribuzione "normale gaussiana" e che la differenza fra le mediane attese per i soggetti sani e patologici sia simile o sovrapponibile a quanto descritto nella letteratura.

Si ritiene quindi necessario che ogni Azienda, esegua tale controllo della distribuzione dei dati a scadenze periodiche (per esempio, ogni 500 soggetti).

E' essenziale al riguardo la costruzione di una curva di riferimento e la trasformazione dei dati in multipli della mediana (MoM). Tale trasformazione, virtualmente, annulla le differenze interlaboratorio e consente sia

un confronto crudo dei risultati che l'accumulo dei dati di tutte le Aziende per meglio valutare la efficacia del metodo di ricalcolo del rischio per le anomalie cromosomiche fetali.

Azioni formative

Il progetto, in relazione agli obiettivi che persegue, richiede azioni mirate a far conoscere ai diversi attori coinvolti, nella sua fase di attuazione, i contenuti del progetto ed il ruolo che ciascuno è chiamato a svolgere per il buon esito del percorso offerto. Tali azioni prevedono coinvolgimenti comunicativi e formativi dei diversi professionisti secondo un piano strutturato e definito nei contenuti, nei tempi, nei target a cui rivolgersi e nei modi diversificati a seconda dell'obiettivo specifico da raggiungere.

Le azioni formative di natura tecnico-professionale riguardano l'acquisizione di competenze specifiche, come quella necessaria per la corretta interpretazione dell'ecografia o quella richiesta per l'esecuzione del bi-test biochimico da parte dei laboratori analisi; da considerare pure lo sviluppo delle capacità comunicative da parte dei professionisti coinvolti, considerata la delicatezza delle informazione e degli esiti da comunicare

Altre azioni formative sono da rivolgere al personale di contatto perché sia messo in condizione di conoscere il percorso offerto, al fine di poter dare una giusta informazione alle assistite per l'espressione del consenso informato correttamente consapevole o al fine di risolvere problematiche di natura organizzativa.

Di fatto il ventaglio delle azione formative da progettare, in accompagnamento alla implementazione del progetto, spazia all'interno di in una gamma varia per tipologia e profondità: tecnico-professionale, relazionale e organizzativa.

Piano di comunicazione specifico

Il progetto disegnato dal punto di vista delle finalità, obiettivi, offerta e modalità attuative, si completa con le tematiche legate alla stesura di un *piano di comunicazione specifico*, che sarà sviluppato successivamente nel dettaglio secondo tempi e modi coerenti con la sequenza attuativa del progetto e con il supporto degli esperti ai diversi livelli strategici.

Il gruppo di progetto darà tutto il supporto necessario agli staff di comunicazione, regionale e aziendali, per la preparazione di un efficace e coerente piano di comunicazione.

Monitoraggio

Il gruppo di progetto supporterà a livello regionale e aziendale il sistema informativo di monitoraggio dell'impatto applicativo dell'intero percorso con l'individuazione di appropriati indicatori di processo, integrandoli con le informazioni desumibili dai flussi informativi già attivi.

SPERIMENTAZIONE GRADUATA E LOCALIZZATA

L'implementazione del presente progetto, secondo la logica della proposta proattiva di percorso strutturato, è ipotizzabile attraverso fasi successive di avanzamento:

2. sperimentazione del percorso offerto presso un numero ristretto di Aziende disponibili, vicine logisticamente al laboratorio di riferimento per gli esami biochimici, in sedi uniche di distretto, e basato sulla volontà della donna, acquisita attraverso una proposta presentata attivamente a tutte le gravide; questa fase ha l'obiettivo di:
    - sviluppare la cultura della risposta consapevole
    - verificare il grado di risposta delle donne
    - verificare le modalità operative e l'impatto organizzativo
    - testare il piano di comunicazione
    - verificare i costi di avvio e di gestione del percorso
    - studiare le modalità di coinvolgimento dei professionisti privati per l'informazione alle donne che accedono tardivamente ai servizi aziendali

3. sperimentazione nelle altre Aziende della estensione della proposta attuando i correttivi suggeriti dalla prima fase, con l'obiettivo di:

- offrire in tutto il territorio regionale l'opportunità del test combinato
- confermare il modello organizzativo
- verificare la dimensione della richiesta delle donne
- verificare l'impatto logistico legato al trasporto dei prelievi per gli esami biochimici da sedi fortemente periferiche presso il laboratorio di riferimento

4. sperimentazione presso poche Aziende dell'estensione dell'offerta del test combinato in tutte le sedi ecografiche aziendali con l'obiettivo di:
   - testare l'allargamento della facilitazione di accesso alle donne
   - favorire l'incremento della risposta da parte delle gravide
   - avviare l'organizzazione dell'offerta secondo la logica della omogeneità della proposta
   - verificare la possibilità di far coincidere nella maggioranza dei casi la 1° ecografia "normativa" con l'ecografia del test combinato
   - testare l'impatto organizzativo dell'estensione
   - validare in maniera definitiva il modello proposto

5. estensione per tutte le aziende della offerta del percorso su molteplici sedi ecografiche aziendali con consolidamento del sistema di offerta.

****

A cura di:

Coordinatore
Nicola Rizzo *(Az. Ospedaliero-Universitaria Bologna)*

Componenti
Anna Baroncini *(AUSL Imola)*
Vittorio Basevi *(CeVEAS – AUSL Modena)*
Valeria Cerri *(AUSL Piacenza)*
Antonio Farina *(Az. Osp.-Universitaria Bologna)*
Cristina Galassi *(AUSL Modena)*
Roberto Grilli *(Agenzia Sanitaria Regionale)*
Stefano Liverani *(Regione Emilia-Romagna)*
Bruna Magi *(Regione Emilia-Romagna)*
Vincenzo Mazza *(Az. Osp.-Universitaria Modena)*
Paola Salvini *(AUSL Parma)*
Ester Spinozzi *(Regione Emilia-Romagna)*
Lucia Tumiati *(Az. Ospedaliero-Universitaria Parma)*
Carla Verotti *(Az. Ospedaliero-Universitaria Parma)*
Stefano Zucchini *(AUSL Bologna)*

RegioneEmilia-Romagna

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO-SCIENTIFICA SUL PERCORSO NASCITA *(L.R. 26/98)*

LINEE DI INDIRIZZO PER L'ASSISTENZA OSTETRICA ALLA GRAVIDANZA, AL PARTO E AL PUERPERIO

Luglio 2007

Indice

Prima Parte: Linee di Indirizzo

Presentazione .....
Come si legge il documento .....
Linee di indirizzo per l'assistenza ostetrica alla gravidanza, al parto e al puerperio .....

Seconda Parte: Valutazioni delle linee di indirizzo

Capitolo Primo: Linee di indirizzo generale

Linee di indirizzo .....
Gli aspetti normativi della professione .....
Fisiologia e Rischio in gravidanza: percorsi differenziati .....
Relazione e Percorso Nascita .....
Assistenza basata su prove di efficacia .....
Bibliografia del capitolo .....
Allegati
Raccomandazioni OMS: Care in Normal Birth: a Practical Guide. Report of a Technical Working Group .....
What is the effectiveness of antenatal care? (Supplement) WHO Regional Office for Europe's Health Evidence Network (HEN) .....
Salute della donna: Assistenza al perineo nel parto .....

Capitolo Secondo: Implicazioni medicolegali

Responsabilità d'equipe .....
La professione ostetrica: autonomia e responsabilità .....
Bibliografia del capitolo .....

Capitolo Terzo: Percorso gravidanza

Linee di indirizzo .....
Informare le donne in gravidanza .....
Prendersi cura della gravida a basso rischio .....
Assistenza ostetrica e continuità assistenziale .....
Bibliografia del capitolo .....
Allegati
Informare la donna in gravidanza: le raccomandazioni del National Institute of Clinical Excellence (NICE) .....
Modello assistenziale per l'assistenza alla gravidanza a basso rischio .....
Schematizzazione del modello assistenziale per l'assistenza alla gravidanza a basso rischio .....
Criteri per la selezione delle gravidanze a basso rischio al 1 e 2° incontro/visita .....
Criteri per la selezione delle gravidanze a basso rischio ai controlli ostetrici successivi al 1° e 2° inconto/visita .....

Capitolo Quarto: Gravidanza a termine e travaglio-parto

Linee di indirizzo .....
Monitoraggio della gravidanza presso il termine .....
Differenziazione dei percorsi: fisiologia e rischio .....

Appropriatezza del ricovero ospedaliero .....
Assistenza al travaglio parto .....
Bibliografia del capitolo .....
Allegati
Ambulatorio per il controllo della gravidanza a termine .....
Fattori di rischio per la valutazione del benessere fetale in travaglio.....
Fattori di rischio per il feto in travaglio.....
Raccomandazioni per la sorveglianza del benessere fetale in travaglio di parto .....

Capitolo Quinto: Puerperio

Linee di indirizzo.....
Il post partum.....
La dimissione appropriata .....
Il puerperio sul territorio.....
Bibliografia del capitolo .....
Allegati
Assistenza alle donne e ai bambini dopo la nascita .....
Schema complessivo dell'assistenza al puerperio.....

Capitolo Sesto: Aspetti organizzativi

Linee di indirizzo.....
Percorsi formativi e training dei professionisti.....
Implementazione .....
Audit clinico .....
Indicatori.....
Bibliografia del capitolo .....
Allegati
Caratteristiche dell'audit clinico.....
Indicatori.....

Prima Parte

LINEE DI INDIRIZZO

Linee di indirizzo per l'assistenza ostetrica alla gravidanza, al parto e al puerperio

Presentazione

Il presente documento è stato prodotto dal gruppo regionale n° 7: "**Il ruolo dell'ostetrica nel percorso nascita: profilo assistenziale di competenza**".

Il gruppo aveva l'obiettivo di raggiungere un consenso in merito ad un modello assistenziale che veda al centro la donna e la sua famiglia ed individua nell'ostetrica/o, internamente al contesto del lavoro di equipe, un professionista qualificato e in grado di **garantire un livello appropriato** di assistenza nel percorso della gravidanza, dal concepimento al dopo parto.

I componenti del gruppo si sono confrontati con le scelte attuate quotidianamente nella propria pratica clinica, valutando il valore e l'applicabilità delle procedure prese in considerazione. A seguito di una attenta analisi delle evidenze scientifiche disponibili e della vigente legislazione, il gruppo ha concordato **linee di indirizzo** finalizzate a definire percorsi assistenziali.

Il documento è quindi l'espressione di un consenso che cerca di coniugare il rigore scientifico e metodologico con altri fattori ritenuti vincolanti nella programmazione sanitaria come leggi, cultura, integrazione, risorse disponibili, contesto sociale, responsabilità professionale, nonché gli aspetti imprescindibili di qualità nell'erogazione delle cure e del rapporto domanda-offerta.

Il gruppo ha quindi ridefinito il ruolo dell'ostetrica/o, tracciando un percorso di assistenza appropriato e diversificato applicabile alle gravidanze fisiologiche (a basso rischio), per garantire il rispetto della fisiologia e ridurre gli interventi inappropriati, e per identificare precocemente le condizioni di rischio.

Le attuali basi normative che regolano l'autonomia professionale dell'ostetrica modificano radicalmente il panorama assistenziale in area perinatale. Rispetto al passato si configura un diverso ambito operativo dei professionisti che in collaborazione ricoprono un ruolo chiave nei servizi assistenziali ostetrici, il medico e l'ostetrica/o.

L'autonomia professionale e l'assunzione di responsabilità sono già legalmente riconosciute. E' quindi necessario che siano presenti nel lavoro di ogni equipe per l'integrazione tra i diversi professionisti; questo potrà avvenire solo attraverso un percorso condiviso, sostenuto da un iter formativo in grado di creare un pensiero nuovo che generi un cambiamento.

La sfida che bisogna raccogliere in questo momento consiste nel ridefinire ruoli professionali creando le condizioni per cui i vari interlocutori possano collaborare, dare origine ad un modello organizzativo che abbia caratteristiche di flessibilità, e in cui si garantisca la centralità della salute della donna.

L'assistenza sanitaria infatti necessita di competenza professionale ma anche di chiarezza nel riconoscimento di competenze e responsabilità; va quindi identificato il ruolo assunto da parte di ogni professionista dell'equipe.

Il documento elaborato è costituito da due parti: nella prima sono esplicitate le linee di indirizzo, differenziate in base alle fasi assistenziali del percorso nascita. Nella seconda invece si riportano gli approfondimenti delle linee di indirizzo con i relativi riferimenti legislativi e scientifici, accompagnati da note di riflessione, a supporto dei professionisti per una migliore conoscenza dei diritti e dei doveri, dei compiti e delle responsabilità dei singoli operatori che cooperano nell'assistenza alla gravidanza.

Le linee di indirizzo proposte in questo documento

- sono rivolte a tutto il personale sanitario della Regione Emilia Romagna impegnato in attività assistenziali alla donna gravida.
- sono applicabili in tutte le strutture Sanitarie ambulatoriali consultoriali ed ospedaliere della Regione Emilia Romagna.
- riguardano l'assistenza a tutte le donne in gravidanza, nel travaglio/parto e nel puerperio, in tutte le strutture sanitarie ambulatoriali e ospedaliere della Regione Emilia Romagna.

Il Coordinatore del Gruppo
Prof. Giuseppe Masellis

COME SI LEGGE IL DOCUMENTO

Visto il carattere fortemente innovativo del presente documento e del modello assistenziale proposto, si è ritenuto opportuno far seguire alla prima parte ("Linee di indirizzo") una seconda parte molto ampia, divisa per argomenti perché sia di diretta consultazione, con l'intento di fornire:

- i riferimenti legislativi
- le spiegazioni medicolegali
- gli studi affidabili di riferimento (compresi i link per consultare gli originali in rete)
- alcuni esempi concreti di modelli assistenziali
- i riferimenti della EBM
- una traccia per la formazione, l'implementazione e l'audit nelle realtà locali

LINEE DI INDIRIZZO PER L'ASSISTENZA OSTETRICA ALLA GRAVIDANZA, AL PARTO E AL PUERPERIO

- **La definizione del ruolo e delle responsabilità dei professionisti coinvolti nell'assistenza al percorso nascita, deve necessariamente partire dalla centralità della donna, e della sua famiglia; quest'ultima rappresenta il supporto che quella donna ha a disposizione per la sua vita.**
- **Queste linee di indirizzo hanno lo scopo di ridefinire il ruolo professionale dell'ostetrica/o ed il suo rapporto di collaborazione con gli altri professionisti che assistono la nascita, per personalizzare i percorsi assistenziali e mirare alla salute complessiva della donna, del bambino e della loro famiglia.**
- **Ogni equipe di assistenza ostetrica deve elaborare propri protocolli condivisi, sia per il percorso della fisiologia che per quello della gravidanza a rischio. Occorre inoltre prevedere collaborazione ed integrazione con i servizi sociali e sanitari.**

Capitolo 1. Linee di indirizzo generale

1.1. ***L'ostetrica/o è professionista competente ad assistere la donna nella gravidanza, nel parto e nel puerperio.***

1.2. ***L'ostetrica/o è professionista competente a distinguere le condizioni fisiologiche della gravidanza da quelle potenzialmente patologiche.***

1.2.1. ***E' fondamentale distinguere con chiarezza il percorso del basso rischio dal percorso della gravidanza a rischio.***

1.2.1a. ***L'ostetrica/o segnala e condivide con il medico il passaggio da una condizione di basso rischio ad una a rischio elevato e viceversa. Entrambi collaborano nell'assistenza alla donna con gravidanza a rischio***

1.2.1b. ***L'ostetrica/o è anche figura professionale che collabora con il medico nelle procedure/manovre di competenza del medico***

1.3. ***L'ostetrica/o è garante di una relazione che deve risultare efficace e ben orientata tra la donna e tutti i soggetti ed i professionisti coinvolti***

1.4. ***L'ostetrica/o, come ogni altro professionista impegnato nell'assistenza al percorso nascita, deve utilizzare procedure e modelli assistenziali di provata utilità.***

Le UU.OO di ogni Azienda Sanitaria devono adottare procedure e modelli assistenziali di provata efficacia, basati sull'evidenza scientifica.

Capitolo 2. Implicazioni medicolegali

Il capitolo non presenta linee di indirizzo

Capitolo 3. Percorso Gravidanza

Un colloquio informativo dovrebbe essere offerto a tutte le donne gravide che si trovano all'inizio del loro percorso verso la Nascita

3.1. ***L'ostetrica/o è professionista competente a condurre il colloquio informativo***

L'assistenza sanitaria nel periodo pre, peri e postnatale dovrebbe essere condotta da una equipe pluridisciplinare, secondo modalità proprie di ciascuna organizzazione di salute, che comprenda ostetrica/o e ginecologo e/o, attivabili al bisogno, psicologo, assistente sociale o altri professionisti dei servizi territoriali e dei presidi che compongono la rete del percorso nascita.
L'integrazione tra le Unità Operative territoriali ed ospedaliere delle Aziende Sanitarie e la collaborazione tra le diverse professionalità coinvolte nella nascita sono fondamentali per ottimizzare e rendere efficace l'assistenza.

3.2. ***L'ostetrica/o è competente all'assistenza/sorveglianza delle gravidanze a basso rischio.***

3.2.1. ***L'assistenza della gravidanza a basso rischio è affidata all'ostetrica/o. L'ostetrica segnala e condivide con il medico il passaggio da una condizione di basso rischio ad una a rischio elevato e viceversa. Entrambi collaborano nell'assistenza alla donna con gravidanza a rischio.***

3.2.2. ***L'ostetrica deve disporre di riferimenti e percorsi predefiniti a cui inviare la donna quando insorgano eventi che modifichino il decorso fisiologico e che possano prefigurare rischi per la sua salute e/o per quella del feto***

3.3. ***E' raccomandato il rispetto della continuità della figura/equipe assistenziale nel periodo prenatale e di percorsi e protocolli condivisi con le U.O. sedi del parto nel periodo perinatale.***

Capitolo 4. Gravidanza a termine e Travaglio Parto

La strutturazione/organizzazione di un servizio per l'accoglienza ed il controllo e la presa in carico delle gravidanze a termine costituisce uno strumento di lavoro indispensabile per le U.O. di Ostetricia. Le Aziende sono invitate ad organizzare un percorso strutturato in ogni Punto Nascita.

4.1. ***L'ostetrica/o è professionista competente alla organizzazione ed alla gestione del servizio per il controllo della gravidanza a termine.***

4.2. ***In assenza di fattori di rischio, l'ostetrica indirizza ed avvia la donna al percorso assistenziale a basso rischio.***

4.2.1 ***Alle donne identificate come gravidanza a rischio la responsabilità del piano di assistenza è del medico specialista; l'ostetrica/o fornisce l'assistenza di base***

4.3. ***L'assistenza al travaglio-parto a basso rischio è competenza dell'ostetrica/o, che ne è responsabile.***

4.3.1 ***E' compito dell'ostetrica/o porre la diagnosi di travaglio attivo affinché il ricovero e la condotta clinica siano appropriati.***

4.3.2. ***L'ostetrica/o, in continuità assistenziale segue tutte le fasi della nascita con una conduzione di sostegno rispettando la centralità della donna e della sua famiglia e nel rispetto della sua cultura e della privacy.***

4.4. ***In caso di insorgenza di situazioni che possano prefigurare rischi per la salute della madre e/o per quella del feto, l'ostetrica/o deve informare il medico.***

4.4.1. ***L'ostetrica/o compila il partogramma.***

4.4.2. ***Poiché l'ostetrica/o è responsabile anche del monitoraggio del benessere fetale, per le modalità di sorveglianza si rimanda alla Linea Guida:*** **"La sorveglianza del benessere fetale in travaglio di parto".**

Capitolo 5. Puerperio

5.1. ***L'ostetrica/o, garante della continuità, è professionista che assiste e consiglia la donna durante il puerperio in quanto possiede conoscenze e competenze globali sia per la madre che per il bambino.***

5.1.1. ***... E presta assistenza al neonato sano***

5.1.2. ***L'ostetrica/o possiede le competenze per l'assistenza complessiva di tutto il periodo del puerperio sia in ambito ospedaliero che territoriale***

5.1.3. ***E' competenza dell'ostetrica/o fornire alla donna e alla coppia il supporto emozionale***

5.1.4. ***E' competenza dell'ostetrica/o la pianificazione e l'organizzazione dell'assistenza in relazione ai bisogni espressi e non espressi.***

Capitolo 6. Aspetti organizzativi

6.1. ***Ogni organizzazione di salute è responsabile di:***

- ***definire idonei percorsi formativi per il proprio personale;***
- ***promuovere la produzione dei protocolli necessari alla realizzazione delle linee di indirizzo***
- ***realizzare il percorso di implementazione***
- ***monitorare il cambiamento valutando appositi indicatori.***

Seconda Parte

VALUTAZIONI DELLE LINEE DI INDIRIZZO

Capitolo 1. Linee di indirizzo generale

Linee di indirizzo

1.1. L'ostetrica/o è professionista competente ad assistere la donna nella gravidanza, nel parto e nel puerperio.

1.2. L'ostetrica/o è professionista competente a distinguere le condizioni fisiologiche della gravidanza da quelle potenzialmente patologiche.

1.2.1. E' fondamentale distinguere con chiarezza il percorso del basso rischio dal percorso della gravidanza a rischio.

1.2.1a. L'ostetrica/o segnala e condivide con il medico il passaggio da una condizione di basso rischio ad una a rischio elevato e viceversa. Entrambi collaborano nell'assistenza alla donna con gravidanza a rischio

1.2.1b. L'ostetrica/o è anche figura professionale che collabora con il medico nelle procedure/manovre di competenza del medico

1.3. L'ostetrica/o è garante di una relazione che deve risultare efficace e ben orientata tra la donna e tutti i soggetti ed i professionisti coinvolti

1.4. L'ostetrica/o, come ogni altro professionista impegnato nell'assistenza al percorso nascita, deve utilizzare procedure e modelli assistenziali di provata utilità.

Le UU.OO di ogni Azienda Sanitaria devono adottare procedure e modelli assistenziali di provata efficacia, basati sull'evidenza scientifica.

A) Gli aspetti normativi della professione

Dal 1994 ad oggi alcune leggi hanno modificato in modo sostanziale il ruolo dell'ostetrica/o. La prima norma che ha mutato gli equilibri precedenti è il:

D.M. n. 740/94 "Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'ostetrica/o"[1]

I passaggi più significativi, all'articolo 1, sono di seguito citati e commentati.

◈ *Art. 1, comma 1. "E' individuata la figura dell'ostetrica/o con il seguente profilo: l'ostetrica/o è l'operatore sanitario che, in possesso del diploma universitario abilitante e dell'iscrizione all'albo professionale, assiste e consiglia la donna nel periodo della gravidanza, durante il parto e nel puerperio, conduce e porta a termine parti eutocici con propria responsabilità e presta assistenza al neonato"*

◈ *Art. 1, comma 3. "L'ostetrica/o, nel rispetto dell'etica professionale, gestisce come membro dell'equipe sanitaria, l'intervento assistenziale di propria competenza".*

Questi due commi sono già molto esplicativi nella definizione della figura professionale ostetrica[2], ma può essere di ulteriore comprensione qualche osservazione.

Possiamo notare l'unicità del contenuto del D.M. recante il profilo dell'ostetrica/o: tale figura professionale sanitaria ***non opera su prescrizione.*** Ciò delinea un preciso riconoscimento della dimensione di autonomia di questa figura che, peraltro, già storicamente era esplicitato dal R-D. n. 1265 del 1934.

La legge utilizza l'espressione: ***"assiste e consiglia"*** queste parole si riferiscono ad una peculiare sfera di competenza che origina da un ruolo storico che vede da sempre l'ostetrica vicino alla donna e al bambino per occuparsi della maternità e dei problemi connessi.

Approfondendo l'analisi della scelta di questi due verbi si possono fare altre considerazioni:

- assistere e consigliare significa in altre parole "prendersi cura di" ed esprimono un primo passo fondamentale nel rapporto relazionale tra la donna e l'ostetrica;
- l'espressione utilizzata esprime un sodalizio intimo tra la donna e il/la professionista che attraverso la propria competenza offre una relazione di aiuto attraverso: protezione, sostegno, conforto, solidarietà, tenerezza, compartecipazione, comprensione, tatto; da tale concetto nasce l'identificazione del codice deontologico dell'ostetrica;
- su questo fondamento si basa **l'arte ostetrica**, ed è da tale sodalizio concettuale che deriva poi lo scandire più esplicito del "conduce e porta a termine parti eutocici";

La concreta realizzazione di quanto esplicitato nel profilo professionale prenderà più corpo con la normativa successiva:

LEGGE 42/99 "Disposizioni in materia di professioni sanitarie"[3]

Essa determina lo spazio di competenza delle professioni sanitarie togliendole da una ottica generale di "ausiliarietà" e ponendole in una dimensione realmente "professionale".

◈ *L'art. 1* (Definizione delle professioni sanitarie), al di là di sostituire al comma 1 la denominazione di "*professione sanitaria ausiliaria*" con quella di "*professione sanitaria*", sancisce al

comma 2 "*... Il campo proprio di attività e di responsabilità delle professioni sanitarie ... omissis ... è determinato dai contenuti dei decreti ministeriali istitutivi dei relativi profili professionali e degli ordinamenti didattici dei rispettivi corsi di diploma universitario e di formazione post-base nonché degli specifici codici deontologici, ...*".

Con tale passaggio normativo viene identificato lo spazio di competenza in relazione a ciascun profilo professionale, codice deontologico e ordinamento didattico.

Il termine "campo", nella fattispecie, delinea gli ambiti propri in cui il/la professionista è chiamato a svolgere le sue funzioni (le "attività"), il cui espletamento è strettamente correlato al concetto di responsabilità: tale responsabilità è connessa e conseguente all'agire stesso del/della professionista, sia nel significato "legale" del termine (essere chiamati a rispondere della propria condotta), sia nell'accezione "professionale" (impegno per garantire un comportamento appropriato)[4].

E' riconosciuto come comportamento professionalmente responsabile[5] *"quello che fa riferimento a:*

a. presupposti scientifici delle attività e delle funzioni (interventi basati su prove di efficacia)

b. valori etici condivisi ed indicazioni di coscienza personale

c. norme giuridiche e deontologiche[6] che disciplinano la professione";

Si delinea così il passaggio che individua la competenza e la relativa responsabilità ed il passaggio (anche culturale) dall' "assistere e consigliare" attraverso la "conduzione e la gestione", al "management ostetrico".

In questo modo oggi, non solo l'ostetrica ha piena consapevolezza di sè e della propria opera (il chi, il cosa, il come), ma anche l'ambiente di riferimento e la società possono individuare una serie di comportamenti attesi, cioè il "**ruolo**" di questa/o **professionista**.

L'anno successivo viene promulgata la legge che sancisce l'autonomia professionale dell'ostetrica, e cioè la

LEGGE 251/2000 "Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica"[7].

Questa normativa esplicita il riconoscimento giuridico dell'autonomia, quando sancisce:

◈ *Art 1*: "*gli operatori delle professioni sanitarie dell'area delle scienze infermieristiche e della professione sanitaria ostetrica svolgono con autonomia professionale attività dirette alla prevenzione e alla cura e salvaguardia della salute individuale e collettiva, espletando funzioni individuate dalle norme istitutive dei relativi profili professionali, nonché dagli specifici codici deontologici e utilizzando metodologie di pianificazione per obiettivi di assistenza*"

La legge 251 è la chiave di lettura dei vari profili professionali le cui funzioni sono da svolgere in autonomia.

Alla luce delle Leggi 42/99 e 251/2000, la responsabilità dell'ostetrica/o quale professionista della salute, assume nuovi importanti significati[8] quali:

1. Responsabilità recepita come "essere responsabili";
2. Responsabilità intesa "nell'attivarsi";
3. Responsabilità "dell'essere competenti";
4. Responsabilità "nell'affermazione di una propria autonomia";
5. Responsabilità nel fornire cure di qualità (evidenze scientifiche).

Un altro motivo di novità si trova nell'abolizione del mansionario, che ha modificato i rapporti fra gli operatori della nascita, creando una situazione di potenziale conflittualità tra i professionisti. Sul nuovo rapporto tra medico e ostetrica/o si sono soffermati Motta e Magliona[9] i quali, dopo aver ricordato che in base al profilo identificato dal

DM 740/1994

- ◈ *Art.1, comma 1*: l'ostetrica/o " *conduce e porta a termine parti eutocici con propria responsabilità*"
- ◈ *Art.1.* comma 5: inoltre "*è in grado di individuare situazioni potenzialmente patologiche che richiedono l'intervento medico*
- *e di praticare, ove occorra, le relative misure di particolare emergenza*"

affermano che "il limite tra l'attività dell'ostetrica/o e quella del medico è individuato nel passaggio dal parto eutocico al parto non fisiologico.

Inoltre si riconosce all'ostetrica la competenza nella gestione dell'emergenza – anche se solo nei casi di assenza del medico (che non raffigura il reato di esercizio abusivo della professione).

Ma soprattutto si sancisce che l'esercente la professione ostetrica può fare diagnosi, dal momento che l'individuazione di situazioni potenzialmente patologiche altro non è se non una valutazione di tipo diagnostico".

B) Fisiologia e Rischio in gravidanza: percorsi differenziati

Nel percorso della gravidanza (dal concepimento al puerperio) il concetto di rischio è estremamente importante.

Può essere la condizione irreversibile con cui uno stato di malattia, materna o fetale, emerge e condiziona fin dal suo esordio la conduzione dell'assistenza, oppure può essere uno stato transitorio e, quindi, reversibile. In questo caso il percorso fisiologia→rischio→patologia può essere rivisto, riconducendo l'assistenza sui binari della fisiologia.

E' perciò importante ribadire che il concetto di rischio non è una condizione statica, ma dinamica, sia per lo stato che determina che per le azioni che conseguono da parte di chi assiste la gravidanza, per valutarne l'andamento e il grado di reversibilità del rischio.

Perciò, per i professionisti impegnati nell'assistenza alla nascita, le due condizioni fisiologia/patologia sono sempre presenti come potenzialità di accadimento. Alcuni documenti di riferimento come il Progetto Obiettivo Materno Infantile[10] rappresentano bene tale concetto quando a riguardo del Percorso Nascita si legge che *"La gravidanza e il parto sono eventi fisiologici che possono talvolta complicarsi in modo non prevedibile e con conseguenze gravi per la donna, per il feto e per il neonato"* introducendo così il criterio di rischio ostetrico che assume per quanto detto in precedenza, la peculiarità di essere **dinamico**, e coinvolgendo appunto due soggetti, madre e nascituro.

Il documento dell'OMS *"Care in Normal Birth: a Practical Guide"*[11], definisce e completa meglio la comprensione di tale assunto considerando:

"la valutazione del rischio ostetrico non solo come una misura, ma un processo continuo attraverso la gravidanza e il travaglio. In ogni momento infatti possono esserci complicazioni della gravidanza che possono indurre ad applicare alla donna un livello di cure più intensivo".

Indica poi quale deve essere l'obiettivo delle cure perinatali:

"Il fine di una moderna medicina perinatale è quello di ottenere una mamma ed un bimbo in perfetta salute con il livello di cure più basso compatibile con la sicurezza".

Queste considerazioni suggeriscono alcune riflessioni:

- La valutazione del livello di rischio diviene il pre-requisito fondante per poter pianificare ed attuare una appropriata e sicura sorveglianza clinica.
- L'insorgenza di un fattore di rischio non giustifica l'introduzione di un livello assistenziale intensivo generalizzato, ma richiede una "care" o una terapia mirate allo specifico rischio rilevato.
- Nell' impostare ed applicare misure di prevenzione e di assistenza per la gravidanza e il parto è prioritario pianificare processi assistenziali sulla base dei possibili livelli di rischio, implementando procedure che riconoscano il ruolo delle valutazioni scientifiche (EBM, EBO) come criterio guida dell'agire clinico.

C) Relazione e Percorso Nascita

L'ambiente terapeutico è costituito dalla qualità dei rapporti interpersonali tra la donna e l'ambiente che la circonda e più in generale, dalla natura del clima organizzativo. La cura della relazione nei setting di assistenza all'intero percorso nascita ha un ruolo rilevante nel condizionare il risultato globalmente inteso[12]. Assistere con continuità la donna, fornirle un sostegno emotivo, offrire con discrezione a lei ed ai suoi cari incoraggiamento e sostegno empatico, valorizzare le sue competenze, fornirle informazioni corrette, migliora complessivamente la qualità della "care" erogata[13]. L'abstract della Cochrane Review appena citata recita:

"L'assistenza è spesso fornita da più operatori molti dei quali lavorano solo nella clinica prenatale, sala travaglio, o in unità post natale. Mentre la continuità dell'assistenza è garantita da singoli o piccoli gruppi di operatori che seguono la donna dalla gravidanza fino alla post natalità".

L'obiettivo di questa review era confrontare la continuità assistenziale in gravidanza, parto e puerperio con l'assistenza usualmente praticata da più operatori. Criteri di selezione: trial controllati che confrontano l'assistenza continua fornita da ostetriche con la normale assistenza non continua di gruppi di medici ed ostetriche durante la gravidanza e il periodo post natale.

Risultati principali. Rispetto alle donne soggette ad assistenza "standard" le donne che hanno ricevuto assistenza continua da un team di ostetriche sono state ricoverate in fase prenatale con una frequenza minore (OR: 0.79, CI al 95%: 0.64 - 0.97); sono state più frequentemente coinvolte in programmi di preparazione al parto (OR: 0.58, IC. 95%: 0.41-0.81). Inoltre sono risultate meno soggette all'impiego di farmaci antidolorifici dorante il travaglio (OR: 0.53, I.C. 95%: 0.44-0.64) ed i neonati hanno necessitato di rianimazione con minore frequenza (OR: 0.66, I.C. 95%: 0.52-0.83). Nessuna differenza è stata rilevata per quanto riguarda punteggi di Apgar, nati sottopeso o mortalità perinatale. Le donne sono state sottoposte a minor numero di episiotomie (OR: 0.75, I.C. 95%: 0.60-0.94), però le donne che avevano ricevuto assistenza continua sono risultate più soggette ad avere sia lacerazione vaginale che del piano perineale (OR: 1.28, I.C. 95%: 1.05-1.56). Sono risultate più soddisfatte rispetto alla assistenza in fase prenatale, intrapartum e postnatale.

In conclusione gli studi dimostrano effetti benefici della continuità di assistenza. Non è chiaro se questi effetti siano da ascrivere alla maggior continuità dell'assistenza o all'arte ostetrica.

Perciò la continuità assistenziale fornita dall'ostetrica determina –negli studi considerati- una riduzione significativa di:

- frequenza di trattamenti farmacologici per la riduzione del dolore[14]
- parti operativi vaginali[14]
- numero dei tagli cesarei[14]
- numero di donne che riferiscono una esperienza negativa della nascita[14]
- ricoveri ospedalieri antenatali [13]

ed infine porta ad una maggiore partecipazione agli incontri di educazione prenatale[13]

L'atteggiamento degli operatori, insieme alla cura della relazione sono elemento specifico della professione, oltre ad essere regolamentato da precise norme di legge.

È dunque obbligo dell'ostetrica assistere e consigliare la donna riconoscendole di esprimere le proprie scelte e favorendo la sua partecipazione attiva nelle decisioni senza operare distinzione alcuna per motivi riguardanti razza, lingua, religione ed opinioni politiche[15]. L'ostetrica è tenuta a presentarsi alla donna ed ai sui familiari[15] e ad informarla in modo chiaro ed esauriente sul proprio stato di salute, dei mezzi per mantenerlo e su tutte le pratiche ed i provvedimenti socio - assistenziali ritenuti necessari[6].

Il rapporto con i colleghi/e e altri operatori deve ispirarsi ai principi di reciproco rispetto e della cooperazione nell'espletamento dell'attività professionale; eventuali diversità di opinioni in nessun caso devono riflettersi a danno delle persone assistite[6]. A questo proposito l'ostetrica/o riconosce e rispetta il ruolo, le prerogative e la dignità professionale degli altri operatori sanitari, ed esige uguale rispetto nei suoi confronti[6].

D) Assistenza basata su prove di efficacia

Ogni decisione mirata alla introduzione di nuovi percorsi in campo sanitario nasce dalla valutazione dei bisogni, delle risorse e delle priorità, ma soprattutto ai giorni nostri, dalle prove di efficacia delle procedure che si vogliono immettere nel percorso assistenziale. L'Ostetricia basata sulle prove di efficacia ***Evidence Based Obstetrics*** (***EBO***) offre una risposta alla estrema variabilità ed alla incerta efficacia di gran parte dell'assistenza offerta in gravidanza. La pratica della medicina basata sulle prove di efficacia (***Evidence Based Medicine-EBM***) comporta l'accesso alle migliori fonti scientifiche, per l'identificazione sistematica delle prove di efficacia utili alla gestione di quesiti clinici

L'ostetrica nel proprio esercizio ha l'obbligo di attenersi alle evidenze scientifiche che devono essere costantemente validate e aggiornate. Ciò costituisce una garanzia per la persona a ricevere cure efficaci. Le evidenze scientifiche rappresentano infatti per le ostetriche e tutti i professionisti impegnati nel percorso nascita un elemento fondamentale per programmare e realizzare interventi assistenziali di qualità. In concreto per l'ostetrica significa evitare i rischi connessi a: improvvisazione, approssimazione, pregiudizi, convinzioni errate o immotivate, consuetudine. L'assistenza ostetrica deve essere orientata verso una equa erogazione delle cure; deve fondarsi perciò su solide prove di efficacia, unica strada perseguibile dal punto di vista scientifico per costruire appropriate politiche assistenziali e perciò mirate al miglioramento della qualità.

Quando si affronta il problema dell' "*utilizzo di procedure e modelli assistenziali di provata utilità*" si entra nell'ambito dell'appropriatezza. La definizione di appropriatezza in campo sanitario può risultare ardua. Il termine "appropriatezza" è un neologismo. L'organizzazione Mondiale della Sanità, già nel 1978 alla Conferenza Internazionale di Alma Ata, tra i principi per realizzare la "***Health for All***" raccomandava l'utilizzo di tecnologie appropriate, scientificamente valide, socialmente accettabili ed accessibili a tutti.

L'appropriatezza è definibile come una "*componente della qualità assistenziale che fa riferimento a validità tecnico scientifica, accettabilità e pertinenza (rispetto a persone, circostanza e luogo, stato corrente delle conoscenze) delle prestazioni sanitarie*"[16]. Da un punto di vista operativo è importante distinguere due differenti ambiti di applicazione dell'appropriatezza: clinico ed organizzativo.

- **Appropriatezza clinica** (o specifica) riguarda l'indicazione o l'effettuazione di un intervento sanitario in condizioni tali che la probabilità di beneficiarne superi i potenziali rischi.
- **Appropriatezza organizzativa** (o generica) si riferisce invece al livello assistenziale che deve essere adeguato all'intervento sanitario clinicamente appropriato, in termini di sicurezza e di economicità del consumo di risorse[17].

L'attenzione alla efficacia e alla appropriatezza clinica ed organizzativa dell'assistenza diventa parte integrante dell'attività sanitaria; si può affermare che la condizione di appropriatezza si realizza quando all'utente "giusto" viene reso il servizio "giusto", al momento giusto e nella giusta quantità, prevenendo quindi tanto l'*over use* che l'*under use* delle specifiche pratiche/tecnologie utilizzate, tenendo presente che il sovrautilizzo di prestazioni sanitarie non è scevro da rischi per la salute della popolazione, anche in relazione al fenomeno della iatrogenesi.

Secondo il *"Glossario per la sicurezza e la qualità nelle organizzazioni sanitarie"*[18] ***"l' appropriatezza è una componente della Qualità che fa riferimento alla pertinenza, alla validità tecnico scientifica e all'accettabilità delle prestazioni sanitarie"***. Quindi è desumibile che nell'erogazione delle cure ostetriche "garantire un livello appropriato di assistenza" significa, nell'approccio a un intervento (o servizio, o prestazione) sanitario, che il grado di realizzazione del servizio deve essere coerente con le necessità del paziente/cliente e in accordo con la miglior pratica clinica. Di solito il termine è riferito al livello di intervento piuttosto che alla specifica prestazione"[19].

Quindi il livello assistenziale lo si può definire appropriato secondo due prospettive assolutamente complementari:

- **Professionale**: se è di efficacia provata, se viene prescritto solo per le indicazioni cliniche per le quali è stata dimostrata l'efficacia e se gli effetti sfavorevoli sono "accettabili rispetto ai benefici";
- **Organizzativa**: se l'intervento viene erogato in condizioni tali (setting assistenziale, professionisti coinvolti) da "consumare un'appropriata quantità di risorse".

In tale contesto occorre ricordare che l'appropriatezza degli interventi sanitari sia medici che chirurgici è un principio giuridico più volte ribadito dagli ordinamenti. In particolare la maggior legge di riforma aziendalistica delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale[20] stabilisce all'articolo 1: "*I livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano Sanitario Nazionale nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse*".

In tema di Evidence Based Obstetrics, la letteratura è ricca di riferimenti all'efficacia ed all'appropriatezza degli interventi nel percorso nascita.

Nel 1996 l'OMS sosteneva che lo scopo dell'assistenza al parto fisiologico, indipendentemente dal paese, dalla regione geografica e dalla sede, caratteristiche o livello del luogo in cui avviene il parto è "***raggiungere l'obiettivo di madre e figlio in buona salute con il livello minore di intervento compatibile con la sicurezza***". Sulla base delle *reviews pubblicate in* "Effective care in pregnancy and childbirth" e in "The Cochrane pregnancy and childbirth database" un *Tecnical working* group del Maternal and Newborn Health/Safe Motherhood Unit e "Family and Reproductive Health" dell'OMS, ha riesaminato le principali procedure utilizzate nell'assistenza al parto fisiologico, distinguendole in quattro categorie in base alla loro appropriatezza, alla loro efficacia, al loro rapporto rischio/beneficio al livello di ricerca effettuato. Nell'allegato n° 1 è riportato il riassunto delle raccomandazioni del documento[11].

Più recentemente il WHO Europa ha pubblicato una revisione[21] delle migliori evidenze disponibili nella letteratura scientifica riguardante gli interventi di assistenza prenatale (Antenatal Care, ANC). In questa pubblicazione vengono identificati gli interventi efficaci di ANC, ma pure quelli che, sebbene non efficaci,

sono attualmente utilizzati. Sono inoltre identificati gli interventi la cui efficacia è ancora non nota. In allegato **(allegato n° 2)** la traduzione delle raccomandazioni contenute nel documento.

Per quanto concerne il parto, un altro esempio di valutazione EBO è il documento ***"Assistenza al perineo"***, tratto da Clinical Evidence[22]. Il documento prende in considerazione le procedure che possono condizionare il perineo: è consultabile in allegato in una forma riassunta **(allegato n° 3)**.

Bibliografia del capitolo

1. DM 14 settembre 1994, n° 740 (GU 9 gennaio 1995, n°6)
2. *Guida all'esercizio della professione ostetrica/o* - Ed. Medico Scientifiche 2002
3. Legge 26 febbraio 1999, n° 42 (GU 2 marzo 1999, n° 50)
4. Atti del convegno "*L'ostetrica/o oggi: aspetti civili e penali di una professione in evoluzione*" – Reggio Emilia 2003
5. D. Rodriguez, *Professione ostetrica/o. Aspetti di medicina legale e responsabilità*, Eleda, 2001, p. 28
6. Codice Deontologico dell'Ostetrica/o. Approvato dal Consiglio Nazionale della Federazione Nazionale dei Collegi delle Ostetriche nella seduta del 10/11 marzo 2000
7. Legge 10 agosto 2000, n° 251 (GU 6 settembre, n° 208)
8. D. Rodriguez, *Il codice deontologico dell'ostetrica. Riflessioni e confronti*, Ed. McGraw Hill, 2003
9. G. Motta, B. Magliona, *Le nuove professioni sanitarie: una riforma incompiuta?*, Professioni, 9, 2000, pp 29
10. D.M. 24 aprile 2000 Adozione del progetto obiettivo materno-infantile relativo al "Piano sanitario nazionale per il triennio 1998-2000" (POMI)
11. *Care in Normal Birth: a practical guide.* WHO/FRH/MSM/96.24
12. A. Tinkler, D. Quinney, *Team midwifery: the influence of the midwife-woman relationship on women's experiences and perceptions of maternity care.* Journal of Advanced Nursing 28 (1), 1998, 30–35.
13. E.D. Hodnett, *Continuity of caregivers for care during pregnancy and childbirth* (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 3. Oxford: Update Software; 2001
14. E.D. Hodnett, S. Gates, G.J. Hofmeyr, C. Sakala. *Continuous support for women during childbirth* (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 3, 2003. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
15. Principi sull'erogazione dei servizi pubblici. Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 27 gennaio 1994
16. M. Zanetti, U. Montaguti, G. Ricciarelli, et al.,: *Il medico e il management: guida ragionata alle funzioni gestionali.* Accademia Nazionale di medicina, 1996;
17. E. Materia, *Appropriatezza: origini, implicazioni, valutazione.* Tendenze nuove-4-5/2003; 343-347).
18. Agenzia Sanitaria Regionale. Regione Emilia Romagna Anno 2004
19. A. Cartabellotta; GIMBE Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze, *L'appropriatezza nel mirino*, Il Sole 24 ore Sanità Management, Settembre 2003, 24-28)
20. D.L. 30.12.1992 n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23.10 1992, n.421"
21. S. Di Mario et al. *What is the effectiveness of antenatal care?* (Supplement) Copenhagen, WHO Regional Office for Europe's Health Evidence Network (HEN) December 2005. Il documento è scaricabile dalla rete: http://www.euro.who.int/Document/E87997.pdf
22. Salute della Donna: assistenza al perineo (Aprile 2005). Tratto da Clinical Evidence edizione italiana,. AIFA, 2007

Allegato n° 1

Raccomandazioni OMS (1996) *"Care in Normal Birth: a Practical Guide" Report of a Technical Working Group*

Questo documento, anche se non recentissimo (1996), mantiene una sua validità sia per il carattere innovativo che ha portato che per la presenza di raccomandazioni ancora valide

[Testo originale in rete all'indirizzo: http://www.who.int/reproductive-health/publications/MSM_96_24/care_in_normal_birth_practical_guide.pdf]

Il documento prende in considerazione le procedure dividendole in quattro categorie:

A. Tale categoria include le procedure assistenziali di provata efficacia e che pertanto dovrebbero essere incoraggiate;

B. Tale categoria include le procedure assistenziali dimostratesi chiaramente inutili o dannose e che pertanto dovrebbero essere abbandonate;

C. Tale categoria include le procedure assistenziali per le quali non esistono sufficienti prove di efficacia per una raccomandazione e che dovrebbero pertanto essere impiegate con cautela fino a quando ulteriori ricerche non ne abbiano chiarito l'efficacia;

D. Tale categoria include le procedure assistenziali utilizzate di frequente in modo inappropriato.

CATEGORIA A: Procedure assistenziali di provata efficacia e che pertanto dovrebbero essere incoraggiate

1. Una programmazione scritta di un piano di assistenza al parto in cui sia specificato dove e da chi il parto sarà assistito, elaborato con la donna durante la gravidanza e fatto conoscere al marito/partner e se possibile alla famiglia;
2. Determinazione del rischio prenatale, rivalutato ad ogni contatto con il sistema sanitario ed al primo contatto con l'operatore della struttura in cui avverrà il parto e durante il travaglio;
3. Monitorare il benessere fisico ed emozionale della donna durante il travaglio ed il parto, e dopo la nascita;
4. Offrire cibi liquidi durante il travaglio ed il parto;
5. Rispettare la scelta informata della donna del luogo ove partorire;
6. Dare assistenza al travaglio ed al parto al livello il più periferico possibile in cui sia possibile fornire assistenza appropriata e sicurezza ed in cui la donna si senta sicura e fiduciosa;
7. Rispettare il diritto della donna alla privacy durante il travaglio ed il parto
8. Garantire il supporto emotivo da parte del personale durante il travaglio ed il parto;
9. Rispettare la scelta della donna di avere una persona vicino durante il travaglio ed il parto;
10. Dare alle donne tutte le informazioni e le spiegazioni che desiderano;
11. Uso di tecniche non invasive, metodi non farmacologici di sollievo dal dolore durante il travaglio, come massaggio e tecniche di rilassamento;
12. Monitoraggio fetale con auscultazione intermittente;
13. Uso di materiale a perdere e appropriata sterilizzazione del materiale da riutilizzare durante tutto il travaglio e il parto;
14. Uso dei guanti durante la visita vaginale, il parto e il secondamento;
15. Possibilità per la gravida di assumere posizioni libere e di muoversi durante il travaglio;
16. Incoraggiare a non assumere la posizione supina durante il travaglio;
17. Attento monitoraggio della progressione del travaglio, ad esempio mediante l'uso del partogramma dell'OMS;

18. Uso profilattico degli ossitocici durante il terzo stadio del travaglio nelle donne a rischio di emorragia nel post-partum od anche a solo rischio di una piccola perdita di sangue;
19. Uso di procedure che rispettino la sterilità per tagliare il cordone ombelicale;
20. Prevenzione dell'ipotermia del neonato;
21. Precoce contatto pelle a pelle tra la madre ed il neonato e supporto all'inizio dell'allattamento entro la prima ora di post-partum in accordo con le linee guida dell'OMS sull'allattamento;
22. Controllo routinario della placenta e delle membrane.

CATEGORIA B: Procedure assistenziali dimostratesi chiaramente inutili o dannose e che pertanto dovrebbero essere abbandonate

1. Uso routinario del clistere;
2. Uso routinario della tricotomia pubica;
3. Uso routinario dell'infusione endovenosa durante il travaglio;
4. Uso routinario dell'inserimento profilattico di una cannula intravenosa;
5. Uso routinario della posizione supina durante il travaglio;
6. Esplorazione rettale;
7. Utilizzo della pelvimetria a raggi X;
8. Uso degli ossitocici in travaglio non guidato da linee guida in maniera da non controllare i loro effetti;
9. Uso routinario della posizione litotomica in travaglio;
10. Eseguire la manovra di Valsalva (durante la spinta) durante il secondo stadio del travaglio;
11. Massaggiare e stirare il perineo durante il secondo stadio del travaglio;
12. Uso di compresse di ergometrina, durante il terzo stadio del travaglio per prevenire o controllare l'emorragia;
13. Uso routinario dell'ergometrina parenterale nel terzo stadio del travaglio;
14. Lavaggio (irrigazione) dell'utero dopo il parto;
15. Revisione routinaria dell'utero dopo il parto.

CATEGORIA C: procedure assistenziali per le quali non esistono sufficienti prove di efficacia per una raccomandazione e che dovrebbero pertanto essere impiegate con cautela fino a quando ulteriori ricerche non ne abbiano chiarito l'efficacia

1. Metodi non farmacologici per risolvere il dolore durante il travaglio, come erbe, bagno in acqua e stimolazione nervosa,
2. Amniorexi precoce routinaria nel primo stadio del travaglio;
3. Spinte sul fondo uterino (manovra di Kristeller) durante il travaglio;
4. Manovre correlate alla protezione (sostegno) del perineo ed al controllo della testa fetale nel momento della nascita;
5. Manipolazione attiva del feto al momento della nascita;
6. Uso routinario dell'ossitocina, della trazione controllata del funicolo o della combinazione delle due manovre durante il terzo stadio del travaglio;
7. Precoce clampaggio del cordone ombelicale;
8. Stimolazione del capezzolo in modo da incrementare le contrazioni uterine durante il terzo stadio del travaglio.

CATEGORIA D: procedure assistenziali utilizzate di frequente in modo inappropriato

1. Limitazioni di alimenti e di liquidi durante il travaglio;
2. Controllo del dolore mediante l'uso di agenti sistemici;
3. Controllo del dolore mediante l'analgesia epidurale;
4. Monitoraggio elettronico fetale;
5. Uso di mascherine e di camici sterili durante l'assistenza al parto da parte di chi assiste al parto;
6. Ripetute o frequenti esplorazioni vaginali specialmente se eseguite da più operatori;
7. Uso dell'ossitocina per aumentare la forza contrattile;
8. Spostamento routinario della gravida in una differente stanza all'inizio del secondo stadio del travaglio;
9. Cateterizzazione vescicale;
10. Incoraggiamento a spingere quando è stata diagnosticata la dilatazione completa della cervice uterina, prima che la donna avverta da sola la sensazione di spingere;
11. Rigido attaccamento a fissare la durata del secondo stadio in un'ora, se le condizioni materne e fetali sono buone e se c'è una progressione del travaglio;
12. Parto operativo;
13. Utilizzo non regolamentato o routinario dell'episiotomia;
14. Esplorazione manuale dell'utero dopo il parto.

Allegato n° 2

What is the effectiveness of antenatal care? (Supplement) WHO Regional Office for Europe's Health Evidence Network (HEN) - December 2005

[Testo originale in rete all'indirizzo: http://www.euro.who.int/Document/E87997.pdf]

QUALE È L'EFFICACIA DELL'ASSISTENZA PRENATALE.

Assistenza prenatale significa "assistere la donna prima e fino al parto" ed include educazione, counseling, screening e trattamenti per promuovere il benessere materno e fetale. La sfida di oggi è definire quale tipo di assistenza ed in quale quantità è sufficiente per una buona e sicura pratica nelle gravidanze a basso rischio. Dovrebbero essere offerte solo le procedure di provata efficacia, per cui i benefici sono ampiamente superiori ai possibili danni, e solo quelle accettabili per le donne in gravidanza e per i loro familiari.

Quella che segue è la traduzione di un parte (Appendici 2, 3 e 4) del report WHO Regional Office for Europe's Health Evidence Network (HEN), dicembre 2005, il quale, a sua volta, è un supplemento del Rapporto HEN 2003. E' una revisione della migliore "evidence" delle procedure assistenziali prenatali reperibile nella letteratura scientifica:

- *per quelle efficaci,*
- *per quelle non efficaci ma ancora utilizzate, forse per abitudine,*
- *per quelle la cui efficacia è ancora sconosciuta*

INTERVENTI DI PROVATA SICUREZZA ED EFFICACIA

1. assistenza prenatale da parte di ostetriche o MMG nelle gravidanze a basso rischio,
2. parto in ambienti ospedalieri simili a quelli familiari con adeguate risorse, esperienze organizzative e sistemi di controllo,
3. un modello assistenziale con un ridotto numero di visite nelle donne con gravidanza a basso rischio,
4. consegnare alle donne una cartella ostetrica personale (che contenga tutte le informazioni essenziali sulla loro storia ostetrica, sulla gravidanza in corso e sul loro stato di salute),
5. educazione prenatale all'allattamento al seno,
6. in presenza di feti a rischio per basso peso alla nascita implementazione di proteine ed energetici,
7. supplementazione di acido folico per tutte le donne da prima del concepimento fino alla 12^ settimana di gestazione per ridurre i difetti fetali del tubo neurale,
8. supplementazione di iodio alle donne gravide appartenenti a popolazioni con alto livello di casi di cretinismo,
9. supplementazione di calcio alle donne gravide con alto rischio di ipertensione gestazionale ed appartenenti a popolazioni con diete a basso contenuto di calcio,
10. rapporti sessuali in gravidanza,
11. moderata attività di ginnastica aerobica,
12. sospensione dell'abitudine al fumo ed all'alcool per la riduzione dei feti di basso peso alla nascita e dei parti prematuri,
13. agopressione (l'agopressione include tutte le tecniche che utilizzino la pressione delle dita applicata agli "ago-punti") con "fasce da polso" (sea bands), zenzero (ginger) o antistaminici per controllare la nausea, anche se questi ultimi possono dare sonnolenza,
14. somministrazione di fibre (crusca e frumento) nei casi di stitichezza,

15. esercizi in acqua, massaggi e corsi di postura (dorso, schiena) per il "mal di schiena" e per le algie dorsali,
16. screening per la preeclampsia con misurazione della pressione arteriosa alla prima visita e periodicamente durante i controlli successivi della gravidanza,
17. esami delle urine per la proteinuria ed educazione a riconoscere i sintomi della pre-eclampsia avanzata (le donne con maggior rischio di pre-aclampsia dovrebbero essere controllate più frequentemente),
18. somministrare entro 72 ore dal parto la profilassi anti-D alle donne Rh-negative che hanno partorito un neonato Rh-positivo (una differente procedura può essere implementata in base alle risorse disponibili),
19. offrire uno screening della sindrome di Down,
20. screening e terapia durante la gravidanza della batteriuria asintomatica,
21. screening per l'infezione da epatite B a tutte le donne in gravidanza; vaccinazione per l'epatite B ed immunoglobuline a tutti i bambini nati da madri infette,
22. screening per l'HIV all'inizio della gravidanza, breve trattamento con farmaci antiretrovirali e taglio cesareo alla 38^ settimana di gestazione per la riduzione della trasmissione verticale,
23. screening per la rosolia a tutte le donne in gravidanza e vaccinazione dopo il parto delle donne negative alla ricerca dell'antigene per la rosolia,
24. screening e trattamento della sifilide,
25. ecografia di routine prima della 24^ settimana di gestazione,
26. versione cefalica esterna a termine di gravidanza (36^ settimana di gestazione) da parte di personale esperto nelle gravidanze non complicate, con feto singolo in presentazione podalica (il successo della versione cefalica esterna aumenta con la somministrazione di farmaci tocolitici),
27. trattamento con corticosteroidi nelle donne a rischio di parto pretermine per ridurre i casi di sindrome da distress respiratorio nel bambino e la mortalità infantile.

INTERVENTI NON EFFICACI

1. supplementazione iperproteica (dannoso),
2. restrizione di proteine ed energetici nelle donne gravide in soprappeso (può essere dannoso per il feto),
3. supplementazione di ferro (può avere effetti spiacevoli per la donna),
4. supplementazione di vitamina B6 (Piridoxina) per il controllo della nausea,
5. visite senologiche per incrementare l'allattamento al seno,
6. valutazione routinaria della pelvi per predire il travaglio pretermine o la sproporzione cefalo – pelvica (aumenta il rischio di rottura prematura delle membrane),
7. visita vaginale per predire il travaglio pretermine,
8. pelvimetria (aumenta il rischio di rottura prematura delle membrane),
9. screening ed educazione alla salute per la depressione postpartum,
10. screening e terapia della vaginosi batterica asintomatica nelle donne sane in gravidanza,
11. ecografia di routine nel III trimestre di gravidanza,
12. ecografia-doppler per predire la pre-eclampsia,
13. conteggio routinario dei movimenti fetali per la prevenzione della morte fetale nei feti singoli normali,
14. ecografia transvaginale per controllare il raccorciamento cervicale ed evitare il parto pretermine,
15. cardiotocografia prenatale per la valutazione del feto.

INTERVENTI DI EFFICACIA SCONOSCIUTA

1. educazione prenatale per il parto e per la genitorialità,
2. uso di criteri specifici per un'auto valutazione del parto,
3. corsi prenatali per il contatto materno e per la riduzione dei tagli cesarei,
4. supplementazione di vitamina D,
5. supplementazione di magnesio,
6. supplementazione di piridossina (Vit. B6),
7. riduzione dell'assunzione di sale durante la gravidanza,
8. interventi per la depressione post natale,
9. screening per il diabete mellito a tutte le donne in gravidanza,
10. trattamento prenatale delle donne gravide con sospetta toxoplasmosi,
11. ecografia di routine del II e III trimestre nelle gravidanze a basso rischio

Allegato n° 3

Salute della Donna: ASSISTENZA AL PERINEO (Aprile 2005)

Tratto da Clinical Evidence edizione italiana 2007, AIFA

[*Testo originale e integrale in rete all'indirizzo: http://aifa.clinev.it/capitolo.php?id=2 nota: aperta la pagina, viene richiesto di registrarsi al Progetto ECCE; la registrazione è gratuita*]

Assistenza al perineo nel parto

A) Interventi chirurgici intra partum

Utili

- **Uso limitato dell'episiotomia (riduce il rischio di trauma posteriore)** Una revisione sistematica ha trovato che l'impiego dell'episiotomia limitato a indicazioni materne e fetali specifiche riduce il tasso dei traumi perineali posteriori, della necessità di suturare e delle complicanze durante la guarigione rispetto all'uso di routine ma aumenta il tasso dei traumi vaginali anteriori e labiali, che comportano una minima morbilità. La revisione non ha rilevato differenze significative nel tasso globale di traumi vaginali anteriori e perineali, di dispareunia e di incontinenza urinaria. Uno studio randomizzato ha trovato che l'impiego dell'episiotomia limitato a indicazioni fetali specifiche aumenta la percentuale di donne con il perineo intatto rispetto all'uso dell'episiotomia di routine ma non ha rilevato differenze significative nel tasso dei traumi perineali anteriori o delle lacerazioni di terzo grado.

Da valutare caso per caso

- **Ventosa ostetrica (minori traumi perineali rispetto al forcipe, ma maggior incidenza di cefaloematoma neonatale)** Una revisione sistematica e uno studio randomizzato hanno trovato che l'utilizzo della ventosa ostetrica riduce il tasso di traumi perineali gravi rispetto all'utilizzo del forcipe, ma aumenta l'incidenza di cefaloematoma neonatale e di emorragia retinica.

Di utilità discutibile

- **Episiotomia mediana (associata ad alto rischio di lacerazioni di terzo e quarto grado rispetto all'episiotomia paramediana)** Non abbiamo trovato prove che l'episiotomia mediana migliori il dolore perineale e la deiscenza della ferita rispetto all'episiotomia paramediana. Prove limitate da uno studio quasi randomizzato indicano che l'incisione mediana può aumentare il rischio di lacerazioni di terzo e quarto grado rispetto all'episiotomia paramediana.

Probabilmente inutili o dannosi

- **Anestesia epidurale (aumento dei parti strumentali, che si associano a un aumento dei traumi perineali)** Una revisione sistematica non ha trovato prove dirette sugli effetti dell'anestesia epidurale rispetto ad altri tipi di anestesie sul tasso di traumi perineali. Tuttavia, studi randomizzati identificati dalla revisione hanno trovato che il blocco epidurale mantenuto oltre il primo stadio del travaglio aumenta significativamente il rischio di parto strumentale rispetto a nessuna anestesia epidurale. Il parto strumentale a sua volta è associato a un rischio aumentato di trauma perineale. Due studi randomizzati identificati dalla revisione non hanno rilevato differenze significative nel rischio di parto strumentale tra blocco epidurale ristretto alla sola prima fase del travaglio e nessuna anestesia epidurale.

B) Interventi non chirurgici intra partum

Utili

- **Assistenza continua durante il travaglio (riduzione dei parti strumentali)** Una revisione sistematica ha documentato l'utilità di fornire un supporto psicologico continuo alla donna durante il parto (rispetto all'assistenza di routine) nel ridurre la necessità di ricorso al parto vaginale assistito (con ventosa ostetrica o forcipe), ma non ha trovato differenze significative nei tassi globali di episitomia e di traumi perineali (definiti come episitomia o lacerazioni che richiedono sutura).

Da valutare caso per caso

- **Posizione eretta durante il parto** Una revisione sistematica ha trovato prove limitate che la posizione eretta durante il parto riduca di poco le episiotomie rispetto alla posizione supina o sul fianco. Tuttavia questo risultato è controbilanciato da un aumento di lacerazioni di secondo grado. I tassi di parto vaginale assistito sono lievemente inferiori nel gruppo che mantiene una posizione eretta durante il parto.
- **Assistenza al disimpegno** Uno studio randomizzato multicentrico e uno studio quasi randomizzato hanno trovato che la mancata assistenza al disimpegno della parte presentata (non toccare la testa del bambino né sostenere il perineo materno) rispetto al metodo convenzionale di assistenza (applicare una pressione sulla testa fetale durante il parto e sostenere il perineo materno) riduce i tassi di episiotomia. Entrambi gli studi non hanno trovato prove di un effetto sul rischio di trauma perineale che necessita sutura. Uno studio randomizzato ha trovato che nel gruppo in cui si applica l'assistenza al disimpegno aumenta il rischio di rimozione manuale della placenta e di tassi più alti di dolore perineale a breve termine.

Di utilità non determinata

- **Spinta con trattenimento del fiato (manovra di Valsalva)** Una revisione sistematica di 2 studi controllati di scarsa qualità metodologica non ha trovato differenze significative nell'estensione o nel tasso dei traumi perineali se era utilizzata la manovra del Valsalva piuttosto che il metodo di espirazione spontanea durante il secondo stadio del travaglio di parto.
- **Modalità passiva di discesa fetale nel secondo stadio del travaglio** Uno studio randomizzato di confronto tra discesa fetale passiva e spinta attiva non ha trovato differenze significative per i traumi perineali.

C) Riparazione delle lacerazioni di primo e secondo grado

Utili

- **Sutura sintetica riassorbibile per i traumi perineali di primo e secondo grado ed episiotomia (riduce il dolore a breve termine)** Una revisione sistematica di grandi dimensioni ha trovato che la sutura della cute con materiali sintetici riassorbibili riduce l'uso di analgesici a 10 giorni dal parto rispetto al *catgut*. Due studi randomizzati non hanno trovato differenze significative in termini di dolore perineale a 3 giorni e di uso di analgesici dopo 24-48 ore e 10-14 giorni. Tuttavia gli studi possono non avere la potenza statistica necessaria per rilevare un effetto clinicamente rilevante. La revisione sistematica e uno studio randomizzato non hanno trovato differenze significative tra sutura della cute con materiali sintetici riassorbibili e *catgut* in termini di dolore o dispareunia a 3 mesi. Tuttavia uno studio randomizzato incluso nella revisione con 12 mesi di follow up ha trovato una frequenza minore di dispareunia con sutura sintetica riassorbibile. Due studi randomizzati non hanno rilevato differenze significative tra sutura sintetica facilmente riassorbibile e sintetica standard in termini di dolore perineale globale, di dolore in posizione seduta o di dispareunia. Questi studi hanno anche trovato che i materiali sintetici facilmente riassorbibili diminuiscono il dolore perineale durante la deambulazione e la quantità di materiale che deve essere rimosso dalla sutura.
- **Sutura in continua della cute perineale in lacerazioni di primo e secondo grado e nelle episiotomie (riduce il dolore a breve termine)** Una revisione sistematica ha trovato che la sutura sottocutanea in continua riduce il dolore a breve termine e il bisogno di rimuovere i punti rispetto alla sutura transcutanea interrotta. Tuttavia la revisione non ha rilevato differenze significative in termini di dolore perineale o di dispareunia a 3 mesi dal parto. Uno studio randomizzato ha trovato che la tecnica che prevede la sutura in continua di tutti i lembi riduce il dolore perineale a breve termine e la rimozione della sutura rispetto alla sutura transcutanea interrotta fino a 3 mesi dal parto.

Probabilmente utili

- **Non sutura della cute perineale nelle lacerazioni di primo e secondo grado e nelle episiotomie (riduzione della dispareunia)** Un ampio studio randomizzato non ha trovato differenze significative tra la mancata sutura della cute perineale (vagina e muscoli perineali suturati) e le cure convenzionali nel dolore a 10 giorni dal parto. Un secondo studio randomizzato ha rilevato che la mancata sutura della cute perineale riduce il dolore fino a 3 mesi dal parto. Entrambi gli studi hanno trovato che la mancata sutura della cute perineale riduce la dispareunia a 3 mesi dal parto.

Probabilmente inutili o dannosi

- **Non sutura della muscolatura perineale nelle lacerazioni di secondo grado e nelle episiotomie** Due piccoli studi randomizzati non hanno trovato differenze significative nel dolore perineale a breve termine tra la mancata sutura e la sutura delle lacerazioni muscolari e cutanee di primo e secondo grado. Il primo studio, che aveva delle carenze metodologiche, non ha trovato differenze significative nei tassi di guarigione tra i gruppi ma il secondo studio ha rilevato che una percentuale maggiore di donne nel gruppo dove non si pratica la sutura ha una guarigione della ferita minore 6 settimane dopo il parto

D) Riparazione delle lacerazioni di terzo e quarto grado

Di utilità non determinata

- **Materiali e metodi diversi per la sutura delle lacerazioni di terzo e quarto grado** Un piccolo studio randomizzato non ha riscontrato differenze significative nel dolore perineale tra tecniche che prevedono la sovrapposizione o l'accostamento dei lembi cutanei per la sutura delle lacerazioni di terzo e quarto grado. Lo studio ha rilevato una riduzione non significativa nella frequenza di urgenza alla defecazione e di incontinenza fecale con le procedure che prevedono la sovrapposizione dei lembi cutanei.

Capitolo 2: Implicazioni medicolegali

di Alessandra De Palma*

A) Responsabilità d'équipe

Per prestazione in équipe si intende un complesso di prestazioni sanitarie:

- finalizzate ad un unico scopo;
- coinvolgenti più soggetti;
- con caratteristiche di complementarietà delle prestazioni;
- che possono svolgersi non contestualmente.

Il lavoro d'équipe o multidisciplinare si avvale della specifica professionalità di ogni operatore e si configura nella diligente prestazione che ogni professionista eroga, conferendo alle diverse figure professionali un ruolo centrale e con pari dignità; nello stesso tempo però è un'azione integrata condotta da tutti gli operatori e con un chiaro intento sinergico, per meglio raggiungere gli obiettivi assistenziali prefissati.

Nel lavoro d'équipe occorre considerare che di solito esiste una "figura primaria" e quindi un capo-équipe (ruolo giuridicamente equiparabile, se non coincidente, con quello del direttore/responsabile della struttura), con una funzione di supervisione e coordinamento. Si viene perciò ad instaurare un rapporto di tipo gerarchico. Al capo équipe è riconosciuto un ruolo fondamentale: da un lato ha il dovere di partecipare al trattamento sanitario, dall'altro ha anche l'obbligo di organizzare e controllare l'operato dei propri collaboratori.

L'esperienza odierna assegna all'attività sanitaria svolta nella forma d'équipe un ruolo del tutto peculiare in ragione della crescente specializzazione delle singole branche disciplinari e della necessità che, per i trattamenti sanitari, collaborino più specialisti.

Al concetto del lavoro d'équipe si associa anche un altro principio, al quale la dottrina giuridica fa riferimento, ossia quello dell'affidamento. Si tratta della "fiducia" che ciascun membro dell'équipe deve poter riporre nella diligente prestazione degli altri componenti, vale a dire che ciascuno deve tenere un comportamento corretto e appropriato alle circostanze, per cui se si verifica un danno alla donna ogni operatore sanitario risponderà dell'inosservanza delle *leges artis* del proprio settore professionale. In ambito penale, l'art. 113 C.p. (*Cooperazione nel delitto colposo*), recita che "Nei delitti colposi, quando l'evento è stato cagionato dalla cooperazione di più persone, ciascuna di esse soggiace alle pene stabilite per il delitto stesso....", dal momento che la responsabilità penale è sempre personale, ai sensi dell'art. 27 della Costituzione.

Il potersi avvalere del principio dell'affidamento è un elemento imprescindibile nella condizione di reciproca collaborazione in cui necessariamente oggi si opera all'interno delle strutture sanitarie ed è indispensabile nel lavoro di équipe, anche se può portare alla creazione di un rapporto gerarchico all'interno della medesima; nel percorso nascita esso può essere inteso come la diversa assunzione di responsabilità nel processo assistenziale in relazione alla categoria di rischio ostetrico presentato dalla donna.

In tal senso, la professionalità di ciascun membro dell'équipe, pur diversificata in ragione delle specifiche competenze acquisite, ricomprende nel suo corredo nozioni che possono essere valorizzate ed utilizzate anche per intervenire laddove la condotta di un altro componente dell'équipe, sia esso di pari grado o gerarchicamente sovraordinato, risulti inadeguata e non conforme alle esigenze assistenziali e pertanto potenzialmente dannosa per la gestante e/o il nascituro. Lo stile professionale collaborativo implica necessariamente l'assunzione di una corresponsabilità e il fatto di dover integrare la propria opera professionale agendo sinergicamente e in modo armonico.

---

* *Direttore dell'Unità Operativa di Medicina Legale e Gestione del Rischio dell'Azienda U.S.L. di Modena*
Collaboratore della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna
Membro del Comitato di Presidenza del Consiglio Superiore di Sanità

Tale meccanismo assicura una crescita professionale e processi di valorizzazione delle responsabilità per cui ogni figura professionale deve ricoprire il suo ruolo e avere una collocazione adeguata, in funzione sia degli obiettivi prefissati, sia della pianificazione delle attività, comportando inoltre una formazione continua dei professionisti. Ciò nell'ottica per cui responsabilità significa certamente capacità di rendere conto delle proprie azioni in una visione ristretta e, per così dire, "negativa", dell'essere chiamati a rispondere dei propri atti penalmente, civilmente e disciplinarmente, ma anche nell'accezione "positiva" per la quale il termine responsabilità implica una maggiore autonomia professionale e contestualmente un più grande impegno, entrambi derivanti da una migliore qualificazione del ruolo e da un aumento delle competenze professionali.

B) La professione ostetrica: autonomia e responsabilità

Le attuali basi normative che regolano la autonomia professionale dell'ostetrica modificano radicalmente il panorama assistenziale in area perinatale. Rispetto al passato si configura un diverso ambito operativo dei due professionisti che ricoprono un ruolo chiave nei servizi assistenziali ostetrici, medico ed ostetrica/o; in particolare il medico che vede superata la "*culpa in eligendo*" e la "*culpa in vigilando*" e l'ostetrica/o che vede regolamentata la propria autonomia professionale. Per comprendere meglio tali assunti è necessario analizzare brevemente il contesto in cui si iscrivono le due professioni, sia dal punto di vista etico, sia deontologico, sia medico-legale e giuridico, al fine di comprenderne gli ambiti di esercizio.

La professione ostetrica

Analizzando il ruolo dell'ostetrica, antica figura professionale sanitaria, si può notare come le sue radici storiche abbiano sempre avuto ampia autonomia rispetto all'evento nascita. L'evoluzione dei tempi sembra poi avere condotto, in virtù del fenomeno socio-culturale della medicalizzazione della nascita, a una immagine completamente rovesciata di tale figura professionale, facendole assumere più la veste di "collaboratrice" del medico che di vera protagonista del percorso nascita e della "care" della gravidanza e del parto fisiologico o a basso rischio[(1)].

Tali percorsi hanno creato nella mente degli operatori e nel modello di erogazione dei servizi, un "imprinting" sociologicamente interpretabile per l'ostetrica come un aspetto di "involuzione" professionale, tuttora presente in alcuni professionisti ancorati a schemi ormai superati, anche normativamente, da diversi anni, che hanno sminuito l'immagine dell'ostetrica/o, ora in fase di recupero grazie appunto all'emanazione di varie norme traducibili e applicabili nell'agire clinico, come ferma volontà di tendere al riconoscimento e alla valorizzazione dell'ostetrica/o quale professionista garante del percorso nascita fisiologico.

A livello normativo l'approvazione del profilo professionale recepito con il D.M. 14 settembre 1994, n. 740, prosegue con la legge 28 febbraio 1999, n. 42 "Disposizioni in materia di professioni sanitarie" e con la legge 10 Agosto 2000, n. 251, completandosi con l'avvio dei corsi di laurea. In virtù dell'approvazione della legge 42/99 sono stati aboliti il regolamento di esercizio recepito con il D.P.R. 7 Marzo 1975, n. 163 "*Aggiornamento del Regio Decreto 26 maggio 1940, n. 1364 concernente il regolamento per l'esercizio professionale delle ostetriche*" e le c.d. "istruzioni" recepite con il D.M. 15 Settembre 1975, recante "*istruzioni per l'esercizio professionale delle ostetriche*". L'importanza di memorizzare tali passaggi storici va letta, in un'ottica di valorizzazione della professione ostetrica come obbligo, in virtù della *ratio* delle suddette norme di ridisegnare l'esercizio professionale dell'ostetrica/o.

L'indicazione iniziale del profilo ha una funzione duplice, una prima parte è relativa al percorso nascita, una seconda è relativa al parto; il profilo professionale, considerato criterio-guida della professione, si astiene in ogni caso dal porre limiti all'attività dell'ostetrica/o; esso descrive piuttosto gli ambiti in cui la competenza ostetrica può e deve esprimersi in prestazioni e funzioni[(2,3)].

Il dato normativo autorizza a sostenere che dal profilo professionale emerge un'autonomia dell'ostetrica che può essere classificata in un duplice modo: un'autonomia assoluta ed un'autonomia nella partecipazione.

- **L'autonomia assoluta** corrisponde alle attività di assistenza del periodo della gravidanza, del parto, del puerperio e dell'assistenza ai neonati.

---

[1] Benci L., vedi bibliografia

[2] D. Rodriguez, vedi bibliografia.

[3] D. Rodriguez, vedi bibliografia

- **L'autonomia nella partecipazione** corrisponde invece a tutte le funzioni indicate nel secondo comma dell'art. 1 del profilo professionale...[4].

La professione medica

Analizzando il ruolo del medico ginecologo-ostetrico, nelle Aziende Sanitarie (AUSL, Ospedaliero-Universitarie, Ospedaliere), gli ostetrici, al pari di tutti gli altri medici sono dirigenti del Servizio Sanitario Nazionale. Tale status dirigenziale nel Servizio Sanitario Nazionale ha una serie di peculiarità riferibili alla posizione professionale del medico.

L'art. 15 del D. Lgs. 502/92 indica le linee di indirizzo: "*L'attività dei dirigenti sanitari è caratterizzata, nello svolgimento delle proprie mansioni e funzioni, dall'autonomia tecnico- professionale i cui ambiti di esercizio, attraverso obiettivi momenti di valutazione e verifica, sono progressivamente ampliati. L'autonomia tecnico-professionale, con le connesse responsabilità, si* ***esercita nel rispetto della collaborazione multiprofessionale*** *nell'ambito di indirizzi operativi e di programmi di attività promossi, valutati e verificati a livello dipartimentale e aziendale, finalizzati all'efficace utilizzo delle risorse e all'erogazione di* ***prestazioni appropriate*** *e di qualità...*".

Il dirigente medico deve "rispettare la collaborazione multiprofessionale" ed è questo punto che caratterizza il rapporto tra il medico e l'ostetrica/o, il che implica di rispettare gli ambiti, le prerogative, le attribuzioni e l'autonomia riconosciuti a tali figure professionali sanitarie, così come a tutte le altre.

Si sottolinea come l'ostetrica, al pari delle altre figure professionali, espleti una rosa di attività e sia investita di responsabilità che sono tali *ab initio* e che non derivano da una delega di funzioni, per cui l'autonomia dell'ostetrica, nell'ambito di competenza, risulta incomprimibile. Il campo proprio di attività e responsabilità dell'ostetrica deve potersi esercitare utilizzando la propria capacità decisionale e le proprie abilità, mutuate dalle specifiche conoscenze e competenze professionali, dai criteri di scelta e dalla peculiare relazione con la persona che segue, con il rispetto delle sue scelte e ponendola al centro del processo assistenziale.

All'interno dell'équipe sanitaria l'organizzazione dei servizi è regolata da una suddivisione del lavoro tra più figure professionali o anche tra diversi professionisti con la medesima qualifica e attualmente si basa più sul principio di affidamento che non su una gerarchia che comprenda necessariamente la figura del capo équipe. Il principio di affidamento si fonda sul fatto che ogni partecipante "deve rispondere solo del corretto adempimento dei doveri di diligenza e di perizia inerenti ai compiti che gli sono affidati, perché solo in questo modo ciascun membro del gruppo è lasciato libero, nell'interesse della donna, di adempiere in modo qualificato e responsabile alle proprie mansioni"[5]

Da ciò si può assumere che la responsabilità dell'assistenza sanitaria in équipe è sostanzialmente retta da tre principi fondamentali:

1. **Principio della divisione degli obblighi tra i componenti dell'équipe**;
2. **Principio dell'autoresponsabilità**, secondo il quale ciascun componente dell'équipe risponde delle inosservanze attinenti alla sua competenza specifica[6]
3. **Principio dell'affidamento**, il cui principale limite individuato dalla dottrina e dalla giurisprudenza si verifica quando un professionista, in rapporto alle circostanze concrete, realizza la prevedibilità e la evitabilità di un evento avverso legato alla potenziale pericolosità del comportamento scorretto di uno o più componenti l'équipe, dovendo in tal caso adottare le misure cautelari per ovviare ai rischi conseguenti[7].

In base a quanto sopra esposto, il medico deve intervenire per rimediare a un eventuale comportamento non conforme alle *leges artis* da parte dell'ostetrica quando si accorge che la stessa sta sbagliando una manovra o non recepisce l'evolversi in senso negativo della situazione clinica della partoriente.

---

[4] F. De Ferrari, A. Verzeletti, vedi bibliografia

[5] G. Marinucci; G.Marrubini;. vedi bibliografia

[6] F. Mantovani, vedi bibliografia

[7] F. Ambrosetti; M. Piccinelli, R. Piccinelli, vedi bibliografia

Si può infatti affermare che la gravidanza e il parto fisiologici siano di pertinenza dell'ostetrica, mentre in caso di eventuali patologie insorte nel corso della gestazione e/o di distocie o di complicanze durante l'espletamento del parto deve entrare in campo il ginecologo, tempestivamente attivato dall'ostetrica, la quale può (in verità deve) comunque compiere gli atti necessari in condizioni di emergenza[8].

È chiaro che ogni manifestazione clinica rilevata, così come ogni atto sanitario compiuto, deve essere registrata/o nella cartella, in maniera che sia possibile risalire inequivocabilmente all'esecutore materiale di tutte le attività espletate in relazione all'evento poi manifestatosi, perché ogni professionista deve rispondere autonomamente dei propri atti e assumersene la piena responsabilità in ogni senso[9].

Quindi il medico deve tenere presente che l'agire professionale dell'ostetrica si fonda su norme che ne sanciscono l'autonomia e che, rispetto ad altre figure sanitarie, l'ostetrica non sviluppa un rapporto con il medico basato sulla "**prescrizione**"[10].

Effettivamente il profilo professionale dell'ostetrica stabilisce che la stessa è in grado di individuare situazioni potenzialmente patologiche che richiedono l'intervento medico e di praticare, ove occorra, le relative misure di emergenza[11].

Nella giurisprudenza l'ostetrica risponde penalmente del mancato tempestivo allertamento del medico in caso di situazioni che da fisiologiche o a basso rischio si complicano ed evolvono in un alto rischio, senza che ve ne sia stata consapevolezza. Pertanto si ravvisa l'obbligo di intervento da parte del medico e di sostituzione dell'ostetrica solo quando egli ravvisi l'errore, secondo quanto stabilito dai principi del lavoro in équipe e dell'affidamento.

Le problematiche sollevate in merito all'accettazione della donna all'ingresso in reparto da parte dell'ostetrica, non sembrano costituire un reale ostacolo: in proposito vale la pena di ricordare solo assai brevemente come le funzioni di triage per l'emergenza-urgenza siano attribuite a personale infermieristico e da tempi ben antecedenti alla promulgazione della L. 42/99[12,13]. Proprio come per l'infermiere triagista, che deve essere adeguatamente formato, lo stesso deve essere per l'ostetrica e non per le sole funzioni di ammissione. Ugualmente possono essere previste anche per l'ostetricia indicazioni operative, procedure, protocolli (senza dover arrivare alla formulazione di vere e proprie linee guida), principalmente al fine di standardizzare e uniformare, nei limiti del possibile, le modalità di intervento e di comportamento professionale.

A conclusione di questa brevissima panoramica circa l'importanza di conoscere le normative che riguardano i professionisti impegnati nel percorso nascita, appare sempre più evidente che, nel rispetto degli specifici settori disciplinari, sia dell'ostetrica, sia del medico, vi debba essere un giusto riconoscimento e una conseguente diversa responsabilità e collocazione nell'erogazione delle cure, modificando in tal senso l'organizzazione dei servizi. Tale nuova modalità operativa, per risultare efficace, deve essere preceduta e accompagnata da una corretta informazione alle donne, che sono le interlocutrici e le destinatarie dell'assistenza. Nella comunicazione va privilegiato l'aspetto di rassicurazione della donna circa l'opportunità di poter contare su professionalità diverse, quali quella dell'ostetrica e del medico, integrate fra loro, a garanzia della sicurezza delle cure ostetriche fornite.

---

[8] In tal caso opera l'esimente della punibilità prevista dall'art. 54 del codice penale, il quale prevede che: "*(Stato di necessità)* - Non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé od altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato, né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo. Questa disposizione non si applica a chi ha un particolare dovere giuridico di esporsi al pericolo. *(Omissis)*".

[9] Il D.M. Sanità 14 settembre 1994, n. 740 "Regolamento concernente la individuazione della figura e relativo profilo professionale dell'ostetrica/o", recita all'art. 1, primo comma: "É individuata la figura dell'ostetrica/o con il seguente profilo: l'ostetrica/o è l'operatore sanitario che, in possesso del diploma universitario abilitante e dell'iscrizione all'albo professionale, assiste e consiglia la donna nel periodo della gravidanza, durante il parto e nel puerperio, conduce e porta a termine parti eutocici con propria responsabilità e presta assistenza al neonato".

[10] Il D.M. 740/94, all'art. 1, terzo comma, recita: "L'ostetrica/o, nel rispetto dell'etica professionale, gestisce, come membro dell'équipe sanitaria, l'intervento assistenziale di propria competenza".

[11] Il D.M. 740/94, all'art. 1, quinto comma, recita: "L'ostetrica/o è in grado di individuare situazioni potenzialmente patologiche che richiedono intervento medico e di praticare, ove occorra, le relative misure di particolare emergenza".

[12] DPR 27 marzo 1992 "Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria di emergenza" (G.U. n. 76 del 31/3/1992, Serie generale);

[13] Ministero della Sanità "Atto di intesa tra Stato e regioni di approvazione delle linee guida sul sistema di emergenza sanitaria in applicazione del decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992" (G.U. n. 114 del 17/5/1996, Serie generale).

In materia di responsabilità professionale, la preoccupazione di entrambe le professioni di eventuali sequele nel caso di un evento avverso con danno alla donna e/o al nascituro, non deve essere penalizzante rispetto all'esercizio delle proprie funzioni al punto da condurre al compimento di atti di "medicina difensiva".

Il concetto di responsabilità in ambito giuridico presuppone quello di atto illecito; la responsabilità che ne consegue può essere di tipo penale, civile e disciplinare (amministrativa verso l'ente da cui si dipende e deontologica).

In ambito penale la responsabilità è sempre personale (in base all'art. 27 della Costituzione)[14] e, rispetto al lavoro in équipe, ci si deve pertanto rifare, qualora più operatori abbiano concorso nel determinare l'evento di danno, al dettato dell'art. 113 C.p.: "*Cooperazione nel delitto colposo.* Nei delitti colposi, quando l'evento è stato cagionato dalla cooperazione di più persone, ciascuna di esse soggiace alle pene stabilite per il delitto stesso....",[15] per cui ciascuno risponderà personalmente del danno che ha causato e sarà tanto più "semplice" risalire alle responsabilità individuali quanto più si potrà dimostrare il tipo di condotta tenuta da ciascun operatore sanitario, magari attraverso l'osservazione di protocolli, di linee-guida e, soprattutto, grazie alla puntuale registrazione degli atti compiuti, dei trattamenti effettuati e delle modalità di attuazione degli stessi nella cartella clinica e nella documentazione sanitaria in generale.

Come è noto non esiste un reato di responsabilità professionale nel nostro sistema giuridico e quindi in campo penalistico la responsabilità professionale degli operatori è ricondotta a due fattispecie: le lesioni personali colpose (art. 590 C.p.)[16] e l'omicidio colposo (art. 589 C.p.)[17].

La responsabilità che si chiama in causa quando si considera l'attività sanitaria è quindi generalmente una responsabilità per colpa, che deriva cioè da "negligenza o imprudenza o imperizia ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline", secondo il dettato dell'art. 43 del Codice penale[18].

Il nodo centrale è rappresentato dalla dimostrazione di un rapporto causale fra la condotta illecita del sanitario e l'evento di danno alla persona: in assenza di tale dimostrazione la condotta non è penalmente rilevante, anche se magari integra gli estremi di un illecito disciplinare (per comportamenti non conformi alle indicazioni impartite dalla struttura presso la quale si opera) e/o deontologico. Dovrebbe valere cioè il principio che, in ambito penale, la responsabilità può essere ammessa solo quando il nesso di causa è accertabile con criterio certo o di elevatissima probabilità, prossima alla certezza, vale a dire *al di là di ogni ragionevole dubbio*, anche in caso di causalità commissiva, oltre che omissiva[19].

In responsabilità civile la colpa può essere di tipo contrattuale (ex art. 1218 C.c.)[20] e si integra quando si viola il contratto, in questo caso stipulato con il cittadino utente del Servizio Sanitario Nazionale di assisterlo e curarlo al meglio, oppure extracontrattuale (ex art. 2043 C.c.)[21], che deriva dall'aver causato ad altri per dolo o per colpa un danno ingiusto, che va pertanto risarcito (questa fattispecie di responsabilità però non riguarda i professionisti dipendenti o convenzionati con la struttura pubblica).

---

[14] L'art. 27 della Costituzione recita: "La responsabilità penale è personale. L'imputato non è considerato colpevole sino alla condanna definitiva... [omissis]".

[15] Art. 113 del Codice Penale *(Cooperazione nel delitto colposo)*

[16] Art 590 del Codice penale *(Lesioni personali colpose)* – Chiunque cagiona ad altri, per colpa, una lesione personale è punito con la reclusione fino a tre mesi o con la multa fino a...Se la lesione è grave la pena è della reclusione da uno a sei mesi o della multa da...; se è gravissima, della reclusione da tre mesi a due anni o della multa da... Il delitto è punibile a querela della persona offesa, salvo nei casi previsti nel primo e secondo capoverso [lesioni gravi e gravissime, ndr], limitatamente ai fatti commessi con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro o relative all'igiene del lavoro o che abbiano determinato una malattia professionale.

[17] Art. 589 del Codice penale*: (Omicidio colposo)* - Chiunque cagiona per colpa la morte di una persona è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni. (Procedibilità: d'ufficio).

[18] Art. 43 del Codice penale *(Elemento psicologico del reato)* - Il delitto: è doloso, o secondo l'intenzione, quando l'evento dannoso o pericoloso, che è il risultato dell'azione od omissione e da cui la legge fa dipendere l'esistenza del delitto, è dall'agente preveduto e voluto come conseguenza della propria azione od omissione; è preterintenzionale, o oltre la intenzione, quando dall'azione od omissione deriva un evento dannoso o pericoloso più grave di quello voluto dall'agente; è colposo, o contro l'intenzione, quando l'evento, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza o imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline. [omissis].

[19] La condotta può essere attiva (e si concretizza nel fare) oppure omissiva (l'operatore, non facendo, non evita che si verifichi un danno che aveva l'obbligo giuridico di impedire).

[20] Art. 1218 del Codice civile: *(Responsabilità del debitore)* - Il debitore che non esegue esattamente la prestazione dovuta è tenuto al risarcimento del danno, se non prova che l'inadempimento o il ritardo è stato determinato da impossibilità della prestazione derivante da causa a lui non imputabile.

[21] Art. 2043 del Codice civile: *(Risarcimento per fatto illecito)* - Qualunque fatto doloso o colposo, che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno.

Dunque, per il sanitario che opera in un'Azienda Sanitaria pubblica, è la responsabilità civile quella chiamata in causa: essa, in virtù dell'art. 28 della Costituzione, si estende all'ente pubblico che risponde per il proprio dipendente, fatti salvi i casi di dolo o di colpa grave, nei quali tuttavia l'ente ha il diritto di rivalsa nei casi di dolo o di colpa grave, fatta salva la possibilità di ricorrere alle compagnie di assicurazione con la stipula di polizze che coprano la responsabilità professionale.

La responsabilità contrattuale ha un periodo di prescrizione di dieci anni, vale a dire che l'interessato/a ha tempo dieci anni dal momento in cui ha avuto conoscenza del fatto che la prestazione sanitaria può avere arrecato un danno per presentare la richiesta di risarcimento; talvolta però gli interessati, per via dell'automatico diritto al risarcimento del danno da responsabilità civile spettante in caso di condanna penale del sanitario, possono essere portati a denunciare l'operatore in sede penale.

In passato le obbligazioni inerenti l'esercizio delle professioni sanitarie si configuravano come "obbligazioni di comportamento e non di risultato, nel senso che il professionista assumendo l'incarico, si impegna a prestare la propria opera intellettuale e scientifica per raggiungere il risultato sperato ma non a conseguirlo, con la conseguenza che l'inadempimento del sanitario è costituito non già dall'esito sfortunato della terapia e del mancato raggiungimento della guarigione del paziente, ma dalla violazione dei doveri inerenti allo svolgimento dell'attività professionale"[22]. Vige quindi "...l'obbligo del professionista di prospettare realisticamente le possibilità dell'ottenimento del risultato perseguito..."[23], informando adeguatamente sui benefici attesi, sui potenziali rischi, sulle prospettive e sulle possibili alternative di trattamento.

Il sistema genera nei cittadini aspettative che, seppure talvolta doverose, finiscono con il caricare le Aziende Sanitarie di responsabilità contrattuali circa l'impegno preso, indipendentemente dal fatto che l'attività sanitaria sia stata bene espletata o mal condotta (oggetto di un'ulteriore analisi, dato che il raggiungimento dell'obiettivo è da mantenere distinto dal bene agire individuale). Quindi la responsabilità contrattuale finisce per misurarsi sul raggiungimento dell'obiettivo, mentre la responsabilità personale si valuta sulla qualificazione delle condotte.

Si è sviluppata la tendenza a riconoscere una sorta di responsabilità oggettiva, per il semplice fatto che, in seguito a un trattamento sanitario, non è stato raggiunto l'esito sperato.

Il principio della *res ipsa loquitur*[24] è comparso, nell'ambito delle responsabilità professionale medica, per la prima volta nella giurisprudenza del nostro Paese, nel dicembre 1978: "...se l'intervento operatorio è di facile esecuzione...pur trattandosi di obbligazione di mezzi o di comportamento quando non richiede una particolare abilità, essendo sufficiente una preparazione professionale ordinaria, ed il rischio di esito negativo, o addirittura peggiorativo, è minimo, potendo derivare, al di fuori della colpa del chirurgo, dal sopravvenire di eventi imprevisti ed imprevedibili secondo l'ordinaria diligenza professionale oppure dall'esistenza di particolari condizioni fisiche del cliente non accertabili con il medesimo criterio dell'ordinaria diligenza...quando il cliente abbia provato in giudizio...che a quell'intervento di facile esecuzione è conseguito un risultato peggiorativo...non può presumersi la inadeguata o non diligente esecuzione della prestazione professionale...ed allora spetta al chirurgo fornire la prova contraria...che l'esito peggiorativo fu causato dal sopravvenire di un evento imprevisto ed imprevedibile secondo l'ordinaria diligenza professionale oppure dall'esistenza di una particolare condizione fisica del paziente non accertabile con il medesimo criterio della diligenza professionale..." [25].

Se si accerta la relativa facilità dell'esecuzione del trattamento quindi, l'interessato/a deve solo dimostrare l'aggravamento delle proprie condizioni di salute o l'insorgenza di nuove patologie e il nesso causale fra questi e il trattamento: ne deriva una presunzione di negligente o inadeguata esecuzione della prestazione da parte del sanitario. Questa ripartizione dell'onere probatorio è tale da addossare la prova più difficile in capo al soggetto (l'operatore sanitario) che si trova nelle condizioni migliori per fornirla, perché "più vicino alla prova" ed è quella dell'art. 1218 C.c. che contempla un'obbligazione di risultati e non di mezzi o di comportamento (al creditore non spetta provare la colpa del debitore, ma semplicemente il fatto oggettivo della mancata realizzazione del risultato, che corrisponde alla prestazione dovuta).

Il caso riveste i caratteri della "speciale difficoltà" e richiede soluzioni tecniche adeguate evidentemente solo quando non è ancora stato sufficientemente studiato, le soluzioni a esso non

---

[22] Cass. 13 ottobre 1972, n. 3044.

[23] Cass. 3 dicembre 1997, n. 12253.

[24] *Res ipsa loquitur* nell'ordinamento anglo-americano, *prova prima facie* in Germania, *faute virtuelle* oppure *faute incluse* in Francia.

[25] Cass. 21 dicembre 1978, n. 6141.

adeguatamente sperimentate e vi è contrasto fra le varie scuole di pensiero in ordine ai metodi da seguire per il suo trattamento: nelle fattispecie in cui non si ravvisano tali caratteristiche la valutazione è ordinariamente più severa, per cui la "benevolenza" di cui all'art. 2236 C.c.[26], nell'ambito dell'imperizia, non può nemmeno essere più invocata, riconoscendosi ormai come inevitabile l'addebito di colpa grave al professionista.

Il professionista può correre il rischio di rispondere anche delle carenze della struttura in cui si trova a operare[27], in relazione all'ampliamento - secondo giurisprudenza - dell'obbligo di informazione del/la paziente per ottenere il consenso al trattamento medico-chirurgico[28].

Il dovere di informazione risale infatti all'assunto generale della buona fede, dominante in materia contrattuale: il sanitario è obbligato a chiarire "...le ragioni che rendano inutile o addirittura pericolosa la prestazione che, dalla parte onerata, la controparte si attende...violazione dà luogo a vera e propria responsabilità contrattuale e a conseguente risarcimento del danno"[29].

L'omissione della necessaria informazione integra di per se stessa una responsabilità per violazione del diritto alla libertà individuale (art. 13 Cost.)[30] e all'autodeterminazione della persona interessata, indipendentemente dai riflessi negativi o dal risultato dannoso del trattamento, che poteva essere indicato ed essere stato eseguito correttamente sul piano della competenza tecnica (e l'informazione rappresenta solo il primo passo di quel processo dinamico che è il consenso al trattamento sanitario).Tuttavia non è il singolo professionista della salute che assume in prima persona l'obbligo del trattamento, ma è lo Stato e, per esso, il Servizio Sanitario Nazionale (e Regionale), che deve garantire la tutela della salute, rendendo disponibili i mezzi e le risorse per realizzare tale obiettivo.

Pertanto è comprensibile come si consideri ormai superato l'orientamento giurisprudenziale secondo il quale "...l'obbligazione che il professionista assume verso il cliente, per effetto dell'accettazione dell'incarico conferitogli (conclusione del contratto d'opera professionale), ha per contenuto (prestazione) lo svolgimento dell'attività professionale necessaria od utile in relazione al caso concreto ed in vista del risultato che, attraverso il mezzo tecnico-professionale, il cliente spera di conseguire (c.d. obbligazione di mezzi o di comportamento e non di risultato). Il professionista, dunque, ha il dovere di svolgere l'attività professionale necessaria od utile in relazione al caso concreto ed ha il dovere di svolgerla con la necessaria adeguata diligenza..."[31], si tende invece progressivamente ad acclarare un impegno di risultati.

Inoltre "...In tema di onere della prova nelle controversie di responsabilità professionale, questa Corte ha più volte enunciato il principio secondo cui quando l'intervento da cui è derivato il danno non è di difficile esecuzione, la dimostrazione da parte del paziente dell'aggravamento della sua situazione patologica o l'insorgenza di nuove patologie è idonea a fondare una presunzione semplice in ordine all'inadeguata o negligente prestazione, spettando all'obbligato fornire la prova che la prestazione professionale sia stata eseguita in modo diligente e che quegli esiti peggiorativi siano stati determinati da un evento imprevisto e imprevedibile[32,33,34].

Più specificamente, l'onere della prova è stato ripartito tra le parti nel senso che spetta al medico provare che il caso è di particolare difficoltà e al paziente quali siano state le modalità di esecuzione inidonee ovvero a questi spetta provare che l'intervento è di facile esecuzione e al medico che l'insuccesso non sia dipeso da suo difetto di diligenza[35,36,37,38,39]. I risultati sopra riassunti ai quali è pervenuta la

---

[26] Art. 2236 del Codice civile: *(Responsabilità del prestatore d'opera)* - Se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave.

[27] Cassazione, Sezione III Civile, sentenza 28 gennaio-16 maggio 2000, n. 6318.

[28] A. Fiori, G. La Monaca, vedi bibliografia

[29] Cass. 8 agosto 1985, n. 4394.

[30] Cass. 15 gennaio 1997, n. 364: "...dall'art. 13 Cost., il quale sancisce l'inviolabilità della libertà personale, nel cui ambito deve ritenersi compresa la libertà di salvaguardare la propria salute e la propria integrità fisica".

[31] Cass. 18 giugno 1975, n. 2439.

[32] Cass. 21 dicembre 1978, n. 6141

[33] Cass. 16 novembre 1988, n. 6220

[34] Cass. 11 marzo 2002, n. 3492

[35] Cass. 19 maggio 1999, n. 4852

giurisprudenza di legittimità vanno oggi riletti alla luce del principio enunciato in termini generali dalle Sezioni Unite di questa Corte con la sentenza 30 ottobre 2001, n. 13533, in tema di onere della prova dell'inadempimento e dell'inesatto adempimento[40]. Le Sezioni Unite, nel risolvere un contrasto di giurisprudenza tra le sezioni semplici, hanno enunciato il principio, condiviso dal Collegio, secondo cui il creditore che agisce per la risoluzione contrattuale, per il risarcimento del danno, ovvero per l'adempimento deve dare la prova della fonte negoziale o legale del suo diritto, limitandosi alla mera allegazione della circostanza dell'inadempimento della controparte, mentre il debitore convenuto è gravato dall'onere della prova di fatto estintivo, costituito dall'avvenuto adempimento...".[41]

Le regole attualmente applicate tendono ad accollare a chi esercita l'attività sanitaria responsabilità – basate sulla colpa professionale – fondamentalmente strumentali alla necessità di soddisfare il diritto al risarcimento del danno da parte del cittadino, vale a dire una *restitutio* per la lesione alla sua integrità psico-fisica, successiva al trattamento sanitario, indipendentemente da una colpa dimostrabile, perché si tratta di un inadempimento contrattuale.

Di fatto "...l'obbligazione del medico dipendente del servizio sanitario per responsabilità professionale nei confronti del paziente, ancorché non fondata su contratto, ma sul *contatto sociale* connotato dall'affidamento che il malato pone nella professionalità dell'esercente una professione protetta, ha natura contrattuale..."[42]. Pertanto, "...Se questo indirizzo si consoliderà, *scomparirà di fatto l'ipotesi di responsabilità extracontrattuale per i medici dipendenti da enti pubblici* e *la responsabilità medica verterà tutta in ambito di responsabilità contrattuale per gli enti pubblici e privati e per i medici dell'ente pubblico e medici privati.* Ne conseguirà, in sede civile, l'applicazione dell'indirizzo giurisprudenziale consolidatosi dal 1978 in tema di responsabilità contrattuale, che ripartisce l'onere probatorio tra «debitore» (il medico, la struttura sanitaria) e «creditore» (il paziente) con inversione dell'onere della prova quando il paziente abbia dimostrato il rapporto di causalità materiale con il trattamento medico-chirurgico e l'assenza della «speciale difficoltà» della prestazione d'opera ex art. 2236 c.c. Tale indirizzo, diffuso anche in altri paesi europei, favorisce indubbiamente la parte danneggiata perché impone a parte convenuta la prova di aver assolto con diligenza e adeguatezza tecnica alla propria obbligazione: in mancanza di tale prova la colpa si può presumere..."[43].

Ne deriva una presunzione semplice di responsabilità in capo al professionista che ha svolto un intervento per così dire "routinario" (*res ipsa loquitur*). Ciò vale però nell'istruttoria, non ai fini della decisione, influisce cioè sul comportamento processuale delle parti e non sulla motivazione della sentenza: la responsabilità professionale medica è pur sempre una responsabilità per colpa, e non una responsabilità oggettiva[44]; chi privilegia invece la funzione sociale-solidaristica dell'esercizio della Medicina, tende a costruire il sistema in termini di responsabilità oggettiva[45]. Inoltre, in termini di responsabilità professionale sanitaria, non mancano i riferimenti a quanto contenuto negli artt. 2049[46] e 2050[47] del codice civile.

---

[36] Cass. 4 febbraio 1998, n. 1127

[37] Cass. 30 maggio 1996, n. 5005

[38] Cass. 16 Febbraio 2001, n. 2335

[39] Cass. 16 novembre 1988, n. 6220

[40] Cass. Sezioni Unite 30 ottobre 2001, n. 13533

[41] Cassazione 12 febbraio 2004, n.10297.

[42] Cass. civ., Sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589.

[43] A. Fiori, vedi bibliografia.

[44] Cass. 8 maggio 2001, n. 6386: "...il positivo accertamento della responsabilità...postula, pertanto...pur sempre la colpa del medico esecutore dell'attività che si assume illecita, non potendo tale responsabilità affermarsi in assenza di tale colpa...poiché sia l'art. 1228 che il successivo art. 2049 c.c. presuppongono, comunque, un illecito colpevole dell'autore immediato del danno, di talché, in assenza di tale colpa, non è ravvisabile alcuna responsabilità...".

[45] Castronovo, vedi bibliografia.

[46] Articolo 2049 del Codice civile: "*Responsabilità dei padroni e dei committenti* – I padroni e i committenti sono responsabili per i danni arrecati dal fatto illecito dei loro domestici e commessi nell'esercizio delle incombenze a cui sono adibiti." (è per questo che l'art. 28 della Costituzione estende allo Stato o all'ente la responsabilità civile dei dipendenti della Pubblica Amministrazione?).

[47] Art. 2050 del Codice civile: "*Responsabilità per l'esercizio di attività pericolose* – Chiunque cagiona danno ad altri nello svolgimento di un'attività pericolosa, per sua natura o per la natura dei mezzi adoperati, è tenuto al risarcimento, se non prova di avere adottato tutte le misure idonee a evitare il danno" ("La sanità è un affare rischioso": è questo il motivo per cui è virata la tendenza verso i criteri di

Va ricordato in proposito che le Aziende Sanitarie avrebbero la *facoltà* di assicurare i propri dipendenti per la responsabilità civile, come previsto dal D.P.R. 20 dicembre 1979, n. 761, all'art. 28[(48)] (mentre il D.P.R. 27 marzo 1969, n. 130, *Stato giuridico dei dipendenti degli enti ospedalieri*, all'art. 29[(49)], previgente, ne prevedeva l'obbligatorietà). Ma mentre le strutture sanitarie private possono - come accade in alcune realtà - non assicurarsi per la responsabilità civile verso terzi da colpa professionale e sono nelle condizioni di pretendere che i professionisti stipulino polizze di assicurazione in proprio, tale strada non è percorribile per le Aziende Sanitarie pubbliche, perché in netto contrasto con la loro *mission* e con il sistema di gestione del budget e di verifica da parte della Corte dei Conti.

La Regione Emilia-Romagna, con la promulgazione della Legge Regionale 20 dicembre 1994, n. 50, ha obbligato da tempo tutte le Aziende Sanitarie ad assicurare i propri dipendenti per la responsabilità civile verso terzi[(50)].

In merito all'accertamento della colpa professionale e del nesso causale si deve dire che se il rigore metodologico è ancora massimo in ambito penale, così non sembra essere civilisticamente parlando: "...In omaggio al principio *in dubio pro reo* la responsabilità penale andrebbe esclusa quante volte permanga un fondato dubbio circa l'attitudine a scongiurare l'evento da parte della condotta alternativa lecita (vale a dire la condotta reputata doverosa)...l'orientamento giurisprudenziale in esame non è perciò degno di incoraggiamento, perché dimostra di preferire una ricostruzione del principio di causalità ricalcata sul modello dell'aumento del rischio, impropriamente usato in funzione *sostitutiva* e quindi inevitabilmente con connotati *repressivi* del nesso eziologico: ossia, *in dubio contra medicum*..."[(51)].

Per quanto attiene poi alla responsabilità amministrativa, essa si collega al mancato rispetto delle leggi e dei regolamenti riguardanti l'ente con infrazioni amministrative, in particolare per danni erariali o disciplinari. Riguarda il personale dipendente o con rapporti anche convenzionali col Servizio Sanitario Nazionale e può essere definita come la responsabilità nei riguardi della Pubblica Amministrazione.

Infine la responsabilità deontologica del professionista sanitario è legata invece agli obblighi conseguenti all'iscrizione all'Ordine o al Collegio professionale, che comporta il rispetto delle norme interne di autoregolazione stabilite nel Codice di deontologia della propria professione sanitaria.

---

riconoscimento della responsabilità oggettiva, nella valutazione dei casi di responsabilità professionale sanitaria? Ma allora con un appropriato sistema di gestione del rischio, con procedure codificate, protocolli, linee guida, dovrebbe essere molto più difficile sbagliare e molto più "facile" dimostrare di aver fatto tutto quanto era possibile per evitare il verificarsi del danno).

[48] Art. 28 del D.P.R. 20 dicembre 1979, n. 761: "Responsabilità – In materia di responsabilità, ai dipendenti delle unità sanitarie locali, si applicano le norme vigenti per i dipendenti civili dello Stato di cui al D.P.R. 10 gennaio 1957, n. 3 e successive integrazioni e modificazioni. Le unità sanitarie locali *possono* garantire anche il personale dipendente, mediante adeguata polizza di assicurazione per la responsabilità civile, dalle eventuali conseguenze derivanti da azioni giudiziarie promosse da terzi, ivi comprese le spese di giudizio, relativamente alla loro attività, senza diritto di rivalsa salvo i casi di colpa grave o di dolo".

[49] Art. 29 del D.P.R. 27 marzo 1969, n. 130: "Garanzia per la responsabilità civile – Le amministrazioni ospedaliere *debbono* garantire l'ente e il personale dipendente, mediante adeguata polizza di assicurazione per la responsabilità civile, dalle eventuali conseguenze derivanti da azioni giudiziarie promosse da terzi, ivi comprese le spese di giudizio relativamente alla loro attività di servizio ospedaliero, senza diritto di rivalsa, salvo in casi di colpa grave o di dolo".

[50] Art. 32 - "*Assicurazione di responsabilità civile 1.* Le Aziende sono tenute ad assicurare il rischio derivante da responsabilità civile verso terzi mediante adeguate polizze assicurative da stipularsi sulla base di criteri generali stabiliti con atto di indirizzo e coordinamento della regione, da emanarsi entro sessanta giorni dalla entrata in vigore della presente legge".

[51] A. Crespi, vedi bibliografia.

Bibliografia del capitolo

1) L. Benci: *Demedicalizzare il parto o demedicalizzare il percorso nascita? Il ruolo e la responsabilità del medico ostetrico e dell'ostetrica/o.* Riv Diritto Professioni Sanitarie, 2003; 6 (1): 19-30;

2) D. Rodriguez: *Professione ostetrica/o, Aspetti di medicina legale e responsabilità.* p. 28. Eleda, 2001

3) D. Rodriguez, *Il codice deontologico dell'ostetrica. Riflessioni e confronti.* Ed. McGraw Hill, 2003

4) F. De Ferrari, A. Verzeletti, *La responsabilità professionale di équipe in ambito chirurgico*, in Atti 34° Congresso Nazionale SIMLA, Sorrento 9-12 giugno 2004, 159-170

5) G. Marinucci; G. Marrubini;. *Profili penalistici del lavoro medico-chirurgico d'équipe*, Terni 1968, 221-234

6) F. Mantovani, *Il medico e l'infermiere a giudizio*, Atti del I convegno nazionale sulle responsabilità condivise, a cura di Luca Benci; Lauri, 1998, p. 116

7) F. Ambrosetti; M. Piccinelli, R. Piccinelli, *La responsabilità nel lavoro medico d'équipe - Profili penali e civili*, UTET, 2003

8) Codice Penale. Art. 54

9) D.M. Sanità 14 settembre 1994, n. 740. Art. 1, primo comma

10) D.M. Sanità 14 settembre 1994, n. 740. Art. 1, terzo comma

11) D.M. Sanità 14 settembre 1994, n. 740. Art. 1, quinto comma

12) DPR 27 marzo 1992 "*Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria di emergenza*". G.U. n. 76 del 31/3/1992, Serie generale;

13) Ministero della Sanità "*Atto di intesa tra Stato e regioni di approvazione delle linee guida sul sistema di emergenza sanitaria in applicazione del decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992*". G.U. n. 114 del 17/5/1996, Serie generale.

14) Costituzione Italiana. Art. 27

15) Codice Penale. Art. 113

16) Codice Penale. Art. 590

17) Codice Penale. Art. 589

18) Codice Penale. Art. 43

20) Codice Civile. Art. 1218

21) Codice Civile. Art. 2043

22) Cassazione 13 ottobre 1972, n. 3044

23) Cassazione 3 dicembre 1997, n. 12253

25) Cassazione 21 dicembre 1978, n. 6141

26) Codice civile. Art. 2236

27) Cassazione, Sezione III Civile, sentenza 28 gennaio-16 maggio 2000. N. 6318

28) A. Fiori, G. La Monaca, *L'informazione al paziente ai fini del consenso: senza più limiti*, Riv. it. med. leg., 22, 1301, 2000, nota a sentenza

29) Cassazione 8 agosto 1985, n. 4394.

30) Cassazione 15 gennaio 1997, n. 364

31) Cassazione 18 giugno 1975, n. 2439.

32) Cassazione 21 dicembre 1978, n. 6141

33) Cassazione 16 novembre 1988, n. 6220

34) Cassazione 11 marzo 2002, n. 3492

35) Cassazione 19 maggio 1999, n. 4852

36) Cassazione 4 febbraio 1998, n. 1127

37) Cassazione 30 maggio 1996, n. 5005

38) Cassazione 16 Febbraio 2001, n. 2335

39) Cassazione 16 novembre 1988, n. 6220

40) Cassazione Sez. Unite, 30 ottobre 2001, n. 13533

41) Cassazione 12 febbraio 2004, n.10297

42) Cassazione Civ., Sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589

43) A. Fiori, *Evoluzione del contenzioso per responsabilità medica*, FNOMCeO, Atti del Convegno di Studio, Roma, 26 giugno 1999, Giuffrè Editore.

44) Cassazione 8 maggio 2001, n. 6386

45) C. Castronovo, *La nuova responsabilità civile*, 2° ed., 1997, Giuffrè Editore.

46) Codice civile. Art. 2049

47) Codice civile. Art. 2050

48) D.P.R. 20 dicembre 1979, n. 761. Art. 28

49) D.P.R. 27 marzo 1969, n. 130. Art. 29

50) L.R. 20 dicembre 1994 n. 50. Art. 32

51) A. Crespi, *I recenti orientamenti giurisprudenziali nell'accertamento della responsabilità professionale del medico chirurgo: evoluzione o involuzione?*, Riv. It. Med. Leg. XIV, 785, 1992.

Capitolo 3. Percorso Gravidanza

Linee di indirizzo

Un colloquio informativo dovrebbe essere offerto a tutte le donne gravide che si trovano all'inizio del loro percorso verso la Nascita

3.1. *L'ostetrica/o è professionista competente a condurre il colloquio informativo*

L'assistenza sanitaria nel periodo pre, peri e postnatale dovrebbe essere condotta da una equipe pluridisciplinare, secondo modalità proprie di ciascuna organizzazione di salute, che comprenda ostetrica/o e ginecologo e/o, attivabili al bisogno, psicologo, assistente sociale o altri professionisti dei servizi territoriali e dei presidi che compongono la rete del percorso nascita.

L'integrazione tra le Unità Operative territoriali ed ospedaliere delle Aziende Sanitarie e la collaborazione tra le diverse professionalità coinvolte nella nascita sono fondamentali per ottimizzare e rendere efficace l'assistenza.

3.2. *L'ostetrica/o è competente all'assistenza/sorveglianza delle gravidanze a basso rischio.*

3.2.1. *L'assistenza della gravidanza a basso rischio è affidata all'ostetrica/o. L'ostetrica segnala e condivide con il medico il passaggio da una condizione di basso rischio ad una a rischio elevato e viceversa. Entrambi collaborano nell'assistenza alla donna con gravidanza a rischio.*

3.2.2. *L'ostetrica deve disporre di riferimenti e percorsi predefiniti a cui inviare la donna quando insorgano eventi che modifichino il decorso fisiologico e che possano prefigurare rischi per la sua salute e/o per quella del feto*

3.3. *E' raccomandato il rispetto della continuità della figura/equipe assistenziale nel periodo prenatale e di percorsi e protocolli condivisi con le U.O. sedi del parto nel periodo perinatale.*

A) Informare le donne in gravidanza

Una delle priorità dell'assistenza prenatale è di fornire alla donna gli strumenti che le permettano di partecipare attivamente alle scelte che riguardano tutti gli aspetti della cura e dell'assistenza prenatale. Fornire informazioni quindi diventa uno dei compiti essenziali dei professionisti coinvolti nell'assistenza alla nascita.

La qualità dell'informazione trasferita è importante e deve fare riferimento il più possibile alle prove di efficacia disponibili sia per ciò che riguarda il merito che il metodo con cui viene trasmessa. Gli studi relativi alla percezione delle donne rispetto alla informazione ricevuta nel corso della gravidanza, e alla possibilità di scegliere tra più opzioni, rivelano che solo una parte di esse si è sentita soddisfatta ed effettivamente coinvolta nelle scelte.

Per soddisfare al meglio le caratteristiche individuali di ciascuna donna o coppia, può essere utile mettere in campo diverse modalità di trasmissione dell'informazione: l'approccio individuale, di gruppo, il materiale scritto, internet o altro. Il modello comunicativo che prevede un'informazione individuale, diretta e personalizzata, accompagnato da materiale scritto che viene discusso insieme all'operatore, ha meglio soddisfatto i destinatari. Non si è invece dimostrata utile e soddisfacente la sola distribuzione di fogli informativi nei luoghi frequentati da donne o coppie in gravidanza.

L'informazione si è dimostrata efficace nell'aumentare la soddisfazione e ridurre l'ansia nei destinatari quando l'operatore che la trasmette e il setting che la ospita, sono accoglienti, attenti ai bisogni e rispettosi della donna/coppia. Gli ambienti con un clima competitivo, rigido e una organizzazione del lavoro fortemente gerarchica, ostacolano il coinvolgimento attivo della donna o della coppia nel processo decisionale. La difficoltà a promuovere e supportare la partecipazione della donna o la coppia nelle decisioni riguardo all'assistenza prenatale dipende anche da carenze della qualità comunicativa dei professionisti che sono coinvolti nel percorso Nascita, nonché dalla carenza di tempo e risorse che le organizzazioni hanno messo a disposizione di questo così importante aspetto del lavoro clinico.

Secondo l'esperienza nel campo più ampio dell'educazione alla salute, la sola trasmissione di informazioni, pur basata sulle prove di efficacia, fatta da professionisti e in setting adeguati, risulta un fattore necessario ma non sufficiente a sviluppare la capacità di prendere delle decisioni in merito alla propria salute e alla propria assistenza sanitaria [1].

Ad oggi non abbiamo prove di efficacia che ci supportino nel scegliere interventi utili a raggiungere questo obiettivo; la ricerca esistente orienta verso un informazione mirata e selezionata inscritta in interventi più complessi dove l'informazione è complementare all'educazione, al counseling, alla valorizzazione e promozione delle abilità e delle risorse già esistenti nella donna, la coppia, la famiglia [2,3,4].

Quali informazioni

A tutte le donne/coppie in gravidanza

All'inizio del percorso della nascita è utile offrire alle donne e alle coppie un colloquio che abbia l'obiettivo di informarle sui seguenti argomenti

- Tipologie e modelli di assistenza pre-peri e postnatale disponibili
- Interventi o fonti di informazione/educazione, aiuto e sostegno alla nascita disponibili
- Legislazione e diritti per madri, padri lavoratori o per la famiglia
- Modalità di accesso ai servizi coinvolti nell'assistenza e supporto alla nascita
- Comportamenti e stili di vita che favoriscono una maternità sicura
- Interventi e procedure che si sono dimostrati efficaci nel migliorare gli esiti materni e neonatali
- Tecniche di diagnosi prenatale disponibili e loro utilità

Questo colloquio può essere condotto dall'ostetrica e reso disponibile dalle Aziende per tutte le donne nelle prime settimane di gravidanza. In questa occasione può essere distribuito e presentato un supporto informativo cartaceo sul modello del "volume che racconta la gravidanza" che in altri paesi viene offerto alle primipare. Il volume dovrebbe contenere le stesse informazioni che la professionista trasmette durante il colloquio integrate da altre come lo sviluppo e le competenze del feto in utero, quali sono e come lavorano i punti nascita, le informazioni per i papà in attesa, igiene della gravidanza, il lavoro in gravidanza ecc...

Alle donne o coppie prese in carico

L'operatore che ha preso in carico la donna o la coppia per assisterla nel periodo prenatale dedicherà, ad ogni incontro/visita, un tempo all'informazione/educazione/counselling.

I contenuti dell'intervento, adattati alla specifica epoca gestazionale a cui avviene l'incontro, saranno relativi a

- interventi clinico-assistenziali,
- i più comuni disturbi,
- gli stili di vita più appropriati,
- i segni di eventuali complicanze
- le modalità per cercare aiuto appropriato
- ogni altro tema portato dalla donna o la coppia[1,2,3]

Nell'allegato n° 1 vengono riportate le raccomandazioni del National Institute of Clinical Excellence (NICE) in tema di: "Informare la donna in gravidanza"

B) Prendersi cura della gravida a basso rischio

L'ostetrica/o ha la competenza per prendersi cura della donna gravida a basso rischio.

Esistono evidenze che supportano questa scelta e che dimostrano come il coinvolgimento dello specialista, dove non vi siano complicanze, non migliori l'outcome materno-neonatale[5]. Richiamandosi a queste evidenze, documenti diffusi da autorevoli agenzie sanitarie (WHO, NICE) hanno indicato l'assistenza fornita dall'ostetrica, sola o insieme al medico di famiglia, rispettosa del rapporto costo/beneficio, mantenendo invariata la qualità, nell'assistenza della gravidanza a basso rischio[1,6]

La letteratura riporta modelli assistenziali diversi[1,5,7]. Il National Insitute of Clinical Excellence[1] propone un modello all'interno di una linea guida dedicata all'assistenza alla gravidanza a basso rischio; la linea guida è corredata da raccomandazioni di cui è puntualmente riportata la forza (grading) e la descrizione estesa della bibliografia di riferimento.

Il lavoro pubblicato dal WHO[7] descrive un trial multicentrico randomizzato in cui è stato studiato l'impatto di un modello che limita il numero di visite e di esami, e nel quale sono attuate quelle azioni di cui è stata provata l'utilità. I risultati ottenuti non mostrano significative differenze in fatto di anemia severa, pre-eclampsia, infezioni urinarie, e neonati di basso peso. Similmente, non si sono registrate differenze significative negli altri esiti materno-fetali come l'incidenza di eclampsia o di mortalità materna e neonatali. Il modello descritto comprende una checklist di ciò che è ritenuto utile effettuare nel corso delle 4 visite previste nel corso della gravidanza. E' importante sottolineare che questo modello è applicabile a gravidanze fisiologiche.

Il lavoro di Villar[5] contiene, nella valutazione del modello studiato, anche riferimenti al gradimento espresso dalle donne.

Richiamandosi a queste pubblicazioni, è presentato in allegato (n° 2) un modello assistenziale come possibile riferimento per le realtà che volessero attivare un proprio percorso di assistenza. Il documento non è classificabile in toto secondo il grading EBO in quanto non tutti gli interventi proposti hanno una precisa quantificazione dell'efficacia. Nell'allegato n° 3 viene invece riportata la schematizzazione dello stesso modello assistenziale. Gli allegati n° 4 e n° 5 riportano 2 schede contenenti i criteri di esclusione per selezionare la popolazione di gravidanze a basso rischio e vogliono essere un punto di partenza per elaborare uno strumento più specifico e soprattutto condiviso all'interno di ogni singola equipe.

C) Assistenza ostetrica e continuità assistenziale

Diversi sono i fattori che definiscono la continuità assistenziale: il riferimento ad una stessa filosofia di assistenza, l'adozione di protocolli condivisi dalle unità operative coinvolte nell'intero percorso nascita, invii accompagnati e dimissioni protette, secondo procedure condivise, equipe mono o pluriprofessionale che

opera con uniformità lungo tutto il percorso nascita, stesso operatore che si muove tra più servizi del percorso nascita.

Lo studio che ha valutato l'efficacia di un modello di continuità assistenziale offerta da un piccolo gruppo di ostetriche che forniva assistenza alla gravidanza al parto ed al periodo postnatale nelle donne a basso rischio[8] ha dimostrato

- una riduzione di ricoveri ospedalieri antenatali
- una maggiore partecipazione agli incontri di educazione prenatale
- un ricorso meno frequente a farmaci analgesici e antidolorifici in travaglio
- una minore probabilità di essere sottoposte ad interventi medici (induzione farmacologica del travaglio, uso di ossitocina in travaglio, episiotomia)
- maggiori probabilità di avere un parto vaginale spontaneo
- riduzione del numero di neonati che necessitano di rianimazione
- nessuna differenza nel punteggio di Apgar

Sul piano organizzativo si suggerisce di

- Prevedere per le ostetriche, un ambulatorio nominale e che abbia continuità, frequenza per lo meno settimanale e preveda tempi diversificati per i primi colloqui (45'-60') e per le visite di controllo (20'-30').
- Adottare un sistema di refertazione che documenti sistematicamente le prestazioni svolte dall'ostetrica e di cui una copia va alla donna e una al servizio.
- Predisporre per l'ostetrica appositi moduli per la richiesta degli esami che rientrino tra quelli condivisi e previsti dal piano assistenziale scelto dall'organizzazione di salute e condiviso dall'équipe. Ogni esame/procedura non previsto dal piano assistenziale richiede la condivisione/assenso e la richiesta dello specialista ginecologo.
- Adottare un sistema di registrazione delle attività cliniche svolte dall'ostetrica al fine di quantificare in maniera accurata il lavoro e i dati di attività.
- Nel decidere di adottare il presente piano assistenziale pianificare un percorso a tappe che permetta ai professionisti, di modificare le proprie pratiche e di assumere autonomia professionale con gradualità[9]

Bibliografia del capitolo

1. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health, *Antenatal care. Routine care for the healthy pregnant woman. Clinical guideline.* Commissioned by the National Institute for Clinical Excellence London: RCOG Press; 2003
2. Institute for clinical System Improvement, *Health care Guideline:Routine Prenatal Care* Tenth Edition August 2006
3. Promoting Effective Perinatal Care, *Essential Antenatal, Perinataland Postpartum Care Training modules* WHO Regional Office for Europe2002
4. S. Renkert, D. Nutbeam, *Opportunuties to improve maternal health literacy trough antenatal education: an exploratory study.* Health Promotion International. Vol.16, N. 4, 2006
5. J. Villar, D. Khan-Neelofur, *Patterns of routine antenatal care for low-risk pregnancy* (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 3. Oxford: Update Software; 2001
6. Health Evidence Network (HEN), *What is the effectiveness of antenatal care?* (Supplement). Copenhagen: World Health Organization; 2005
7. Department of reproductive health and research RHR, World Health Organization, *Antenatal Care Randomized Trial: Manual for the Implementation of the New Model.* WHO/RHR/01.30. Géneva: WHO; 2002
8. E.D. Hodnett, *Continuity of caregivers for care during pregnancy and childbirth* (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 3. Oxford: Update Software; 2001
9. L. Page, *Clinical interventions and outcomes of One-to-One midwifery practice.* J Public Health Med 1999; 21,243-8

Allegato n° 1

Informare la donna in gravidanza: le raccomandazioni del National Institute of Clinical Excellence (NICE)

Alle donne in gravidanza dovrebbe essere offerta l'opportunità di partecipare a corsi di accompagnamento alla nascita e di ricevere informazioni scritte sull'assistenza prenatale.	A
Alle donne dovrebbero essere offerti un'informazione basata sulle prove di efficacia delle procedure assistenziali (evidence-based) ed il sostegno adatto a renderle capaci di prendere decisioni per la propria salute ("decision making-process, empowerment"). L'informazione dovrebbe contenere dettagli sul luogo dove esse si recheranno per i controlli e le visite e su chi sarà responsabile della loro assistenza. Le loro scelte dovrebbero essere considerate espressione integrante del saper prendere una decisione per la propria salute.	C
Al primo incontro e prima di sottoporsi ad accertamenti ed esami, le donne in gravidanza dovrebbero essere informate, a, circa gli scopi di ogni test di screening prenatale e dovrebbe essere chiarito che esse possono accettare o rifiutare di eseguire il/i test prenatali.	D
Ad ogni appuntamento il/la professionista responsabile dell'assistenza dovrebbe offrire alle donne una consistente e chiara informazione dando loro la possibilità di discuterla ed incoraggiandole a porre quesiti.	D
Sia le comunicazioni che l'informazione dovrebbero essere fornite in modo accessibile a tutte le donne con particolare attenzione e quelle che hanno bisogni aggiuntivi come disabilità psichiche, cognitive o sensoriali ed a quante non parlano o leggono la lingua italiana.	GPP

Forza delle raccomandazioni	
Grado della raccomandazione	Evidenza scientifica
A	Basato direttamente sul livello I di evidenza
B	Direttamente basato su: • livello II di evidenza scientifica oppure • raccomandazione estrapolata da un I livello di evidenza scientifica
C	Direttamente basato su: • livello III di evidenza oppure • raccomandazione estrapolata da un I o II livello di evidenza scientifica
C	Direttamente basato su: • livello IV di evidenza oppure • raccomandazione estrapolata da un I, II o III livello di evidenza scientifica
GPP (Good Practice Point)	Basato sul punto di vista del Gruppo che ha sviluppato la linea guida

Da "Antenatal care: routine care for the healthy pregnant woman". National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Commissioned by the National Institute for Clinical Excellence. October 2003. Published by the RCOG Press at the Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, 27 Sussex Place, Regent's Park, London NW1 4RG

Allegato n° 2

Modello assistenziale per l'assistenza alla gravidanza a basso rischio

1° incontro/visita: dedicato alla raccolta di una anamnesi accurata ed alla valutazione clinica della donna, finalizzate ad escludere il rischio, e a selezionare la popolazione a basso rischio cui proporre il piano assistenziale scelto per tale condizione.

OBIETTIVI:

- proporsi come punto di riferimento e impostare un rapporto basato sulla reciproca fiducia
- ascoltare e rispondere ai dubbi della donna/coppia
- rilevare l'eventuale rischio ostetrico o neonatale (valutazione anamnestica)
- informare su come adottare o migliorare i comportamenti e gli stili di vita dimostratisi efficaci per migliorare il benessere in gravidanza e gli esiti ostetrici e neonatali (all'alimentazione, all'esercizio fisico, al contenimento del fumo e/o dell'alcool, abuso di sostanze, malattie a trasmissione sessuale, infezioni da alimenti)
- consegnare il materiale informativo disponibile
- presentare il piano di assistenza alla gravidanza fisiologica offerta dalla struttura
- informare sulle tecniche di diagnosi prenatale e sugli esami e le procedure previsti dal piano assistenziale
- raccogliere e registrare dati in cartella clinica/scheda della gravidanza
- programmare esami e controlli successivi e informare nel merito
- ascoltare e rispondere ai dubbi della donna/coppia e sostenerla nelle scelte

QUANDO: entro 10 giorni dalla richiesta, possibilmente entro la 10a settimana di amenorrea, su appuntamento, per un tempo non inferiore ai 45'

COME: accurata anamnesi: fisiologica, psico-sociale, genetica, familiare, patologica, ostetrica. Valutazione peso, altezza e calcolo BMI, Valutazione P.A.

A supporto di questo modello assistenziale viene presentata una scheda di riferimento (Allegato 3) per la conduzione dell'anamnesi e la raccolta della storia ostetrica al 1° e al 2° incontro/visita. La scheda può, e vuole, essere un punto di partenza per elaborare uno strumento più specifico e soprattutto condiviso all'interno di ogni singola equipe.

2° incontro/visita dedicato alla raccolta altri elementi (esami di laboratorio e strumentali, es. obiettivo generale, completamento dell'anamnesi) che insieme agli esiti del primo incontro/visita, permettono di escludere il rischio, e indirizzare la gravidanza verso il piano assistenziale per il basso rischio

OBIETTIVI:

- ascoltare e rispondere ai dubbi della donna/coppia
- valutare lo stato di salute generale della donna
- valutare gli esami strumentali e/o di laboratorio effettuati dopo il 1° incontro
- valutare la gravidanza in corso
- valutare il rischio ostetrico e neonatale anche in considerazione dei risultati del 1° incontro/visita
- qualora la gravidanza sia valutata a basso rischio, riproporre e discutere il piano assistenziale per tale condizione

- rinforzare e monitorare gli stili di vita dimostratisi efficaci per migliorare il benessere in gravidanza e gli esiti ostetrici e neonatali propri di questa specifica epoca di gravidanza
- raccogliere e registrare dati in cartella clinica / scheda della gravidanza
- programmare esami e controlli successivi e informare nel merito

QUANDO: possibilmente entro la 12° settimana di amenorrea

COME: accurata anamnesi, esame obiettivo generale con valutazione delle mammelle, esplorazione vaginale per la valutazione dei genitali esterni, interni e del volume uterino, pap-test e speculum se non aderenti allo screening o su precisa indicazione, aggiornamento cartella clinica.

A supporto di questo modello assistenziale viene presentata una scheda di riferimento (Allegato 3) per la conduzione dell'anamnesi e la raccolta della storia ostetrica al 1° e al 2° incontro/visita. La scheda può, e vuole, essere un punto di partenza per elaborare uno strumento più specifico e soprattutto condiviso all'interno di ogni singola equipe.

incontri/visite successivi prevista l'adozione sistematica di procedure anamnestiche e cliniche che permettano di rilevare la comparsa di elementi/eventi che modificano il rischio definito agli incontri precedenti e che indirizzano verso un piano assistenziale diverso con cure aggiuntive, protocolli e percorsi specifici.

OBIETTIVI

- Sorvegliare e accertare il decorso fisiologico della gravidanza
- Ascoltare e rispondere ai dubbi della donna/coppia
- Verificare il rispetto del piano assistenziale
- Rinforzare e monitorare gli stili di vita dimostratisi efficaci per migliorare il benessere in gravidanza e gli esiti ostetrici e neonatali propri dell'epoca di gravidanza in corso
- raccogliere e registrare dati in cartella clinica / scheda della gravidanza
- programmare esami e controlli successivi e informare nel merito

FREQUENZA

- controlli ogni 6 settimane fino alla 36-38a settimana.
- i controlli successivi alla 36/38 settimana si svolgeranno sulla base di accordi e protocolli condivisi con la struttura luogo del parto.

COME:

- Colloquio – raccordo anamnestico
- Peso
- P.A.
- Valutazione del volume uterino per palpazione addominale esterna; eventuale
- misura S – F
- No esplorazione vaginale di routine (solo su indicazione)
- Auscultazione del BCF

A supporto di questo modello assistenziale viene presentata una scheda di riferimento (Allegato 4) per la conduzione dell'anamnesi e la raccolta della storia ostetrica agli incontri successivi al 1° e al 2°. La scheda può, e vuole, essere un punto di partenza per elaborare uno strumento più specifico e soprattutto condiviso all'interno di ogni singola equipe.

Allegato n°3

Schematizzazione del modello assistenziale per l'assistenza alla gravidanza a basso rischio

INCONTRI	***EPOCA GESTAZIONALE SETTIMANE***	***CONTENUTI***	***ESAMI DI LABORATORIO IN PROGRAMMA***	***EPOCA PER ECOGRAFIE E TAMPONE VAGINALE***
I incontro/visita	Entro la 10a settimana	1. Conoscere la gestante e proporsi come riferimento 2. Accogliere ascoltare e rispondere a domande e dubbi 3. Apertura della cartella clinica 4. Anamnesi /Valutare il rischio ostetrico 5. Fornire informazioni su: piano assistenziale, stili di vita, alimentazione, diritti lavoratrici 6. Informazioni tecniche di diagnosi prenatale 7. Pianificare incontro successivo e gli esami strumentali e di laboratorio previsti		Ecografia 1° trimestre 11° – 14° settimana
II incontro/visita	Entro la 12a settimana	1. Conoscere la gestante e proporsi come riferimento 2. Accogliere ascoltare e rispondere a domande dubbi 3. Raccordo anamnestico 4. Esame obiettivo, visita ostetrica, eventuale Paptest 5. Valutazione rischio ostetrico/selezione basso rischio 6. Aggiornare la cartella clinica 7. Condividere/discutere il piano assistenziale 8. Rivalutazione della scelta della diagnosi prenatale 9. Pianificare incontro successivo e gli esami strumentali e di laboratorio previsti	Gruppo - fattore RH Coombs indiretto Emocromo Glicemia Transaminasi Esame Urine RPR_TPHA HIV TOXO-test RUBEO-test	
III Incontro/visita	18 - 20	1. Accogliere ascoltare e rispondere a domande e dubbi 2. Raccordo anamnestico / Rivalutazione rischio 3. Aggiornare la cartella clinica 4. Peso, PA, S-F e controllo sviluppo uterino 5. Pianificare controllo successivo e gli esami strumentali e di laboratorio previsti	Esame urine Urinocoltura	Ecografia 2° trimestre 19° - 21° settimana
IV incontro/visita	24 – 26	1. Accogliere ascoltare e rispondere a domande e dubbi 2. Raccordo anamnestico / Rivalutazione rischio 3. Aggiornare la cartella clinica 4. Peso, PA, S-F e controllo sviluppo uterino 5. Pianificare controllo successivo e gli esami strumentali e di laboratorio previsti	Emocromo Glicemia Esame urine	
V incontro/visita	28 - 30	1. Accogliere ascoltare e rispondere a domande e dubbi 2. Raccordo anamnestico / Rivalutazione rischio Aggiornare la cartella clinica 3. Peso, PA, S-F e controllo sviluppo uterino 4. Pianificare controllo successivo e gli esami strumentali e di laboratorio previsti	Esame urine	Ecografia 3° trimestre 30 – 32° settimana
VI incontro/visita	32 – 34	1. Accogliere ascoltare e rispondere a domande e dubbi 2. Raccordo anamnestico / Rivalutazione rischio 3. Aggiornare la cartella clinica 4. Peso, PA, S-F e controllo sviluppo uterino 5. Pianificare controllo successivo e gli esami strumentali e di laboratorio previsti	Esame urine	
VII incontro/visita	36 - 38	1. Accogliere e rispondere a domande e dubbi 2. Raccordo anamnestico / Rivalutazione rischio Aggiornare la cartella clinica. 3. Peso, PA, S-F e controllo sviluppo uterino 4. Programmazione e "accompagnamento" presso la sede del parto	Emocromo Esame urine HbsAg HCV	Tampone vaginale streptococco Gr.B 35° - 37° settimana

Allegato n° 4

Criteri per la selezione delle gravidanze a basso rischio al 1° e 2° incontro/visita

Gravidanze pregresse

Malformazioni uterine	SI	NO
Aborto abituale > di 3	SI	NO
Cerchiaggio, T. C.*	SI	NO
Morte fetale o morte perinatale – Aborto tardivo – Parto Pretermine – Pregresso nato con basso peso alla nascita e ricoverato in T.I. neonatale	SI	NO
Ipertensione in gravidanza, Preeclampsia o Eclampsia, HELLP	SI	NO
Isoimmunizzazione M-F	SI	NO
Emorragia Post-parto	SI	NO
Placenta ritenuta	SI	NO
Psicosi puerperale	SI	NO
Pregresso nato anomalia congenita o patologia genetica*	SI	NO

Gravidanza attuale

Età < 16 e > 40*	SI	NO
Donne con crisi epilettiche o in terapia anticonvulsivante	SI	NO
Esposizione a raggi e farmaci nell'attuale gravidanza*	SI	NO
Perdite ematiche vaginali	SI	NO
Gravidanza multipla attuale	SI	NO
Ogni altra patologia ostetrica o fetale presente o dubbia al momento del 1° colloquio o della 1ª visita	SI	NO

Condizioni o patologie presenti o sospette al momento del 1° colloquio o della 1ª visita

Malnutrizione BMI <18. Obesità BMI > 35 Attuali	SI	NO
Uso di droghe (come cocaina, crac, eroina, ecstasy) Attuali o pregresse	SI	NO
Abuso di fumo o alcool Attuali o pregresse	SI	NO
Patologie oncologiche Attuali o pregresse	SI	NO
Condizione sociale sfavorevole*	SI	NO

Sifilide – HIV – Malattie sessualmente trasmesse Attuali	SI	NO
Malattie eredofamiliari e congenite anche relative al partner alla sua famiglia*	SI	NO
Epatopatie attive	SI	NO
Patologie psichiatriche Attuali e pregresse	SI	NO
Endocrinopatie *	SI	NO
Malattie autoimmuni	SI	NO
Precedenti tromboembolici/coagulopatie Attuali e pregresse	SI	NO
Ipertensione Attuale e pregressa	SI	NO
Diabete	SI	NO
Cardiopatie	SI	NO
Nefropatie/Uropatie Attuali	SI	NO
Ogni altra grave patologia o condizione di rischio specificare quale_____	SI	NO

Le gravide che presentano una o più delle patologie/condizioni elencate nella tabella dovranno seguire un piano assistenziale e protocolli diversi da quello previsto per le gravidanze a basso rischio.

* In presenza della condizione/patologia (criterio di esclusione) contrassegnata con un asterisco l'ostetrica attiva la consulenza del medico-ginecologo

A seguito di tale consultazione il caso potrà

- rientrare nel modello assistenziale previsto per le gravidanze a basso rischio
- essere inviato per consulenza specialistica (genetista, endocrinologo, infettivologo, ecc..). sulla base della quale verrà rivalutato
- passare ad un modello assistenziale diverso

NB: la tabella non sostituisce i dati anamnestici delle cartelle cliniche adottate dalle U.O.

Allegato n° 5

Criteri per la selezione delle gravidanze a basso rischio ai controlli ostetrici successivi al 1°e 2° incontro/visita

CONTROLLO N° **Epoca Gestazionale Settimane:**

Uso di droghe (come cocaina, crack, eroina, ecstasy)	SI	NO
Abuso di fumo o alcool	SI	NO
Disagio sociale /disagio psichico	SI	NO
Patologie psichiatriche	SI	NO
Malattie autoimmuni	SI	NO
Isoimmunizzazione m-f	SI	NO
Dati di laboratorio anomali *	SI	NO
Asma severa	SI	NO
Malattie infettive sistemiche	SI	NO
Infezioni urinarie	SI	NO
Infezioni genitali	SI	NO
Tromboflebite	SI	NO
Ipertensione	SI	NO
Preclampsia, Eclampsia, HELLP	SI	NO
Diabete	SI	NO
Cardiopatie	SI	NO
Nefropatie / Uropatie	SI	NO
Malformazioni fetali	SI	NO
Ritardo di crescita intrauterina accertato o sospetto	SI	NO
Macrosomia fetale	SI	NO
Presentazione anomala dopo la 32 Settimana	SI	NO
Oligo-polidramnios	SI	NO
Fibromiomi uterini sintomatici	SI	NO
Masse Pelviche sintomatiche	SI	NO
Sanguinamenti anomali	SI	NO
Ogni altra grave patologia o condizione di rischio specificare quale.....	SI	NO

Alla comparsa di una o più delle condizioni/patologie elencate nella scheda l'ostetrica attiva la consulenza del medico-ginecologo

A seguito di tale consultazione il caso potrà

- rientrare nel modello assistenziale previsto per le gravidanze a basso rischio
- essere inviato per consulenza specialistica (genetista, endocrinologo, infettivologo ecc..) sulla base della quale verrà rivalutato
- passare ad un modello assistenziale diverso

NB: la tabella non sostituisce i dati anamnestici delle cartelle cliniche adottate dalle U.O.

Capitolo 4. Gravidanza a termine e travaglio-parto

Linee di indirizzo

La strutturazione/organizzazione di un servizio per l'accoglienza ed il controllo e la presa in carico delle gravidanze a termine costituisce uno strumento di lavoro indispensabile per le U.O. di Ostetricia. Le Aziende sono invitate ad organizzare un percorso strutturato in ogni Punto Nascita.

4.1 ***L'ostetrica/o è professionista competente alla organizzazione ed alla gestione del servizio per il controllo della gravidanza a termine.***

4.2. ***In assenza di fattori di rischio, l'ostetrica indirizza ed avvia la donna al percorso assistenziale a basso rischio.***

4.2.1 ***Alle donne identificate come gravidanza a rischio la responsabilità del piano di assistenza è del medico specialista; l'ostetrica/o fornisce l'assistenza di base***

4.3. ***L'assistenza al travaglio-parto a basso rischio è competenza dell'ostetrica/o, che ne è responsabile.***

4.3.1 ***E' compito dell'ostetrica/o porre la diagnosi di travaglio attivo affinché il ricovero e la condotta clinica siano appropriati.***

4.3.2. ***L'ostetrica/o, in continuità assistenziale segue tutte le fasi della nascita con una conduzione di sostegno rispettando la centralità della donna e della sua famiglia e nel rispetto della sua cultura e della privacy.***

4.4. ***In caso di insorgenza di situazioni che possano prefigurare rischi per la salute della madre e/o per quella del feto, l'ostetrica/o deve informare il medico.***

4.4.1. ***L'ostetrica/o compila il partogramma.***

4.4.2. ***Poiché l'ostetrica/o è responsabile anche del monitoraggio del benessere fetale, per le modalità di sorveglianza si rimanda alla Linea Guida:*** **"La sorveglianza del benessere fetale in travaglio di parto".**

A) Monitoraggio della gravidanza presso il termine

Per migliorare la qualità del monitoraggio della gravida, si ritiene utile l'istituzione nei punti nascita di un servizio/ambulatorio dedicato all'accoglienza ed al controllo delle donne presso il termine. Questa struttura può essere organizzata e gestita dall'ostetrica/o.

Perché questo servizio/ambulatorio possa garantire il massimo di efficacia, si ritiene opportuno consigliare che l'incontro con la gravida ponga l'attenzione su:

- la valutazione anamnestica,
- la valutazione della attuale condizione (PA, misura sinfisi-fondo, BCF, manovre di Leopold, ecc...) secondo le modalità di monitoraggio che ogni punto nascita si è dato
- la compilazione della cartella clinica,
- il controllo degli esami della gravidanza,
- la eventuale selezione delle gravide da ammettere alla donazione del sangue cordonale

Nelle U.O. la presenza di un **ambulatorio** dedicato al controllo delle donne **gravide presso il termine** è uno strumento importante per tracciare un percorso in grado di

- monitorare la fisiologia,
- definire i fattori di rischio,
- riconoscere, valutare e gestire la patologia.

L'ambulatorio per il controllo delle gravidanze a termine costituisce strumento di lavoro indispensabile in quanto:

- consente di rapportarsi con una donna non condizionata dal dolore del travaglio;
- è possibile dedicare a questo compito un operatore non condizionato da altri obblighi assistenziali (travagli, parti, urgenze);
- permette di riservare il tempo necessario ad ogni donna;
- consente eventuali approfondimenti successivi, come il controllo di esami "dimenticati" a casa o altri accertamenti da programmare, ecc.

Questa scelta organizzativa comporta un duplice vantaggio: mettere a frutto la capacità professionale dell'ostetrica e spostare l'impegno professionale del medico, che si può dedicare ad altre mansioni ed in particolare alla patologia.

Di particolare utilità è la compilazione della cartella clinica in vista del successivo ricovero per il parto.

Non compete agli estensori del presente documento definire la scelta relativa:

- all'organizzazione di questo ambulatorio,
- all'epoca del 1° appuntamento,
- a cosa si ritenga opportuno fare durante questo appuntamento e
- con quale frequenza debba essere ricontrollata la donna.

In **allegato (n°1)** un esempio di percorso dell'ambulatorio utilizzato presso i punti nascita di un'azienda della nostra regione. Questo documento viene riportato al solo scopo di fornire un concreto esempio di come sia possibile organizzare questo servizio, senza volere con ciò suggerire una precisa modalità assistenziale.

Quanto esplicitato in questo paragrafo in merito alla organizzazione del servizio/ambulatorio per la gravidanza presso il termine può essere riproposto anche per il momento dell'accoglienza/ricovero in ambiente ospedaliero per il travaglio parto

L'atto dell'accoglienza/ricovero in ambiente ospedaliero da parte dell'ostetrica/o, le responsabilità connesse e la valenza medicolegale conseguente vengono ampiamente discusse e documentate nel capitolo n° 2.

B) Differenziazione dei percorsi: fisiologia e rischio

Come per ogni altro momento del percorso nascita, qualora si riscontri la comparsa di fattori di rischio (sia nel primo colloquio descritto nel paragrafo precedente che in qualunque momento successivo) l'ostetrica è tenuta a consultare il medico per una valutazione collegiale e per la definizione del successivo percorso da proporre/programmare alla donna. E' perciò importante che anche in questa fase della gravidanza siano ben chiari due percorsi differenziati:

- quello della fisiologia, con tutto ciò che consegue sia in termini di monitoraggio che di assistenza e con la relativa responsabilità gestionale dell'ostetrica;
- quello della gravidanza a rischio, che necessita di una precisa definizione sia in termini di monitoraggio che di assistenza fino al momento del parto; in questi casi la responsabilità del piano di assistenza ostetrica è del medico specialista mentre l'ostetrica offre l'assistenza di base ed un riferimento relazionale alla donna ed alla sua famiglia.

Nell'**allegato n° 2** è riportata la tabella dei fattori di rischio per la valutazione del benessere fetale in travaglio, tratta dalla linea guida pubblicata dalla Regione Emilia Romagna nel febbraio 2004: "La sorveglianza del benessere fetale in travaglio di parto"[(1)] mentre nell'**allegato n° 3** è riprodotta la tabella dei fattori di rischio per il feto in travaglio tratta da: "Assistenza alla gravidanza e al parto fisiologico"[(2)], sovrapponibile alla prima.

C) Appropriatezza del ricovero ospedaliero

In altra parte di questo documento viene esplicitata e motivata l'importanza dell'appropriatezza in tutte le scelte cliniche di ogni figura professionale coinvolta nell'assistenza alla gravidanza (Vedi: Capitolo 1, paragrafo D); non si tornerà perciò su questo concetto.

E' opinione degli estensori di questo documento che sia utile sottolineare l'importanza che la donna venga ricoverata solo in travaglio attivo: l'appropriatezza della diagnosi di travaglio attivo condiziona il comportamento clinico e può condizionarne l'esito. Questa posizione è condivisa dagli estensori della linea guida britannica Intrapartum Care "Women who seek advice or attend hospital with painful contractions but who are not in established labour should be offered individualised support and encouraged to remain at or return home."[(3)]

Qualora la donna che si presenta nella convinzione di un travaglio attivo sia invece in fase prodromica, il rinvio a domicilio è opportuno che venga discusso con l'interessata, fornendole adeguata informazione sui possibili sviluppi della situazione ostetrica, e tenendo in considerazione eventuali condizioni sfavorevoli di rientro (distanza casa-ospedale, trasporti disagevoli, maltempo) o stati di ansia particolarmente accentuati.

D) Assistenza al travaglio parto

L'ostetrica/o è competente all'assistenza al travaglio parto a basso rischio; la conseguenza di questo assunto è il riconoscimento della sua autonomia gestionale e nel contempo l'assunzione di una precisa responsabilità professionale (Vedi Capitolo 1, paragrafo A).

L'ostetrica/o rimane accanto alla donna durante tutto il travaglio. La realizzazione concreta di questo modello assistenziale può comportare criticità sul versante organizzativo, anche se è innegabile l'utilità del cosiddetto rapporto one to one. [(4)]

L'assistenza al parto si svolge all'interno di una relazione terapeutica tra l'ostetrica/o e la donna che permette di personalizzare l'assistenza e di focalizzarla sulla donna e la sua famiglia.

Ogni equipe si pone l'obiettivo di una assistenza il più possibile omogenea, elaborando i percorsi assistenziali collegialmente: in tal modo è possibile ridurre al minimo le differenze fra operatori e fornire una continuità se non nelle persone, sicuramente nei contenuti.

La caratteristica relazionale è quella maieutica ed educativa, l'obiettivo della relazione è quello di favorire il processo di empowerment (potenziamento) della donna; il risultato atteso è una donna consapevole di essere "competente" a partorire.

L'ostetrica/o

- facilita la donna e la coppia nel percorso del parto,
- garantisce un ambiente protetto (pone attenzione a limitare al minimo necessario il numero di operatori sanitari presenti in sala nascita);
- favorisce il libero movimento della donna, le offre sostegno e contenimento nel dolore con gli strumenti dell'analgesia naturale;
- informa la donna sull'andamento del travaglio e le spiega in modo esauriente ogni procedura attuata;
- è riferimento essenziale per l'anestesista in caso di parto in analgesia farmacologica;
- si avvale della collaborazione di altre figure professionali in base al bisogno specifico;
- fa riferimento alle linee guida concordate con il suo gruppo di lavoro.

Ogni donna (come indicato dall'OMS) deve partorire il più possibile "vicino alla propria cultura"[5]. E' impegno degli operatori della nascita cercare di comprendere ed assecondare i bisogni di tutti, anche di chi vive modelli culturali diversi dai nostri.

Il partogramma

In quanto strumento di continuità assistenziale e informativo, il partogramma è uno strumento clinico condiviso ed adottato in maniera sistematica da tutti gli operatori. L'**inizio** della compilazione del partogramma **coincide** con la diagnosi di travaglio attivo.

Il partogramma rappresenta un fondamentale strumento clinico.[6, 7, 8, 9]

Sorveglianza del benessere fetale

La sorveglianza del benessere fetale è una precisa responsabilità dei professionisti che assistono il travaglio di parto e quindi anche dell'ostetrica. Nel rispetto dell'appropriatezza dei comportamenti clinici, si rimanda alla già citata linea guida basata su prove di efficacia: "La sorveglianza del benessere fetale in travaglio di parto".

Nell'**allegato n° 4** sono riportate le raccomandazioni della linea guida.[10]

Bibliografia del capitolo

1) Progetto n. 3 Regione Emilia Romagna – Agenzia Sanitaria Regionale – Linea guida basata su prove di efficacia: "*La sorveglianza del benessere fetale in travaglio parto*". 2004. Pag 24. Consultabile nella versione integrale sul sito: www.saperidoc.it/file/140_1.pdf

2) "*Assistenza alla gravidanza e al parto fisiologico. Linee guida nazionali di riferimento*" Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, ASSR, Giugno 2004. Pag 173.

3) National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. "*Intrapartum care: care of healthy women and their babies during childbirth*". Page 403. Final draft for consultation. Consultabile sul sito: www.rcog.org.uk

4) Page L. *Clinical interventions and outcomes of One-to-One midwifery practice.* J Public Health Med 1999; 21,243-8

5) "*Care in Normal Birth: a Practical Guide*" Report of a technical Working Group. Publication no WHO/FRH/MSM/96.24. WHO, 1996. Geneva. Pag 12

6) World Health Organization (1994) World Health Organization. *Partograph in management of labour. Lancet* 343, 1399–1404.

7) Lavender T, Alfirevic Z and Walkinshaw S (1998) *Partogram action line study: a randomised trial.* British Journal of Obstetrics and Gynaecology 105 976-980.

8) *Preventing prolonged labour. A practical guide: The partograph.* Part II User's manual 1993 - WHO/FHE/MSM/93.9

9) *Managing Complications in Pregnancy and Childbirth* - A guide for midwives and doctors. http://www.who.int/reproductive-health/impac/index

10) Progetto n. 3 Regione Emilia Romagna – Agenzia Sanitaria Regionale – Linea guida basata su prove di efficacia: "*La sorveglianza del benessere fetale in travaglio parto*". 2004. Pag 21-3. Consultabile nella versione integrale sul sito: www.saperidoc.it/file/140_1.pdf

Allegato n° 1

Ambulatorio per il controllo della gravidanza a termine

Obiettivi

- uniformare la gestione della gravidanza a termine ed oltre il termine;
- ridurre i ricoveri ordinari impropri per gravidanza oltre il termine, in assenza di altri fattori di rischio ostetrico;
- razionalizzare l'attività del reparto di ostetricia, diversificando i percorsi assistenziali e gli operatori coinvolti;
- definire un percorso assistenziale chiaro e riconosciuto per le utenti afferenti alla nostra struttura per l'espletamento del parto, seguite durante la gravidanza presso altre sedi (consultori familiari, ambulatori privati, altre strutture ospedaliere, etc);
- Favorire l'integrazione tra l'ospedale e le strutture territoriali.

Organizzazione

L'ambulatorio è attivo presso l'U.O. dal 1/1/2001.

Inizialmente prevedeva 4 accessi settimanali, in fascia oraria 10-13 con l'impiego di una ostetrica ed un medico dedicati.

L'aumento dell'attività in termini di numero di utenti assistite e di complessità di prestazioni ha reso necessario l'aumento dell'offerta assistenziale; dal 2002 l'attività viene svolta su 6 accessi alla settimana (ore 8 – 14) con il coinvolgimento di un'ostetrica, di una infermiera professionale e di un medico dedicato.

Dal 2004 l'attività dell'ambulatorio ha differenziato l'assistenza alle gravidanze a medio-basso rischio da quella della gravidanza a rischio.

Protocollo di assistenza

Il protocollo prevedeva *la presa in carico della persona assistita alla 40° settimana* con la valutazione anamnestica e clinica (e compilazione della cartella clinica) e l'effettuazione di CTG ed ecografia per la valutazione del LA; in caso di negatività degli accertamenti era previsto un secondo accesso alla 41° settimana, alla 41+3 giorni e ricovero per induzione alla 42° settimana.

Nel 2003 il protocollo di assistenza è stato rivalutato e concordato in un protocollo aziendale condiviso con altre due UU.OO. di Ostetricia e Ginecologia. Da aprile 2006 è stata coinvolta anche un'altra U.O. di Ostetricia, dove le utenti vengono seguite fino alla 40° settimana ed inviate per l'accesso della 41° settimana.

Il protocollo, definito dopo una revisione della letteratura più recente, prevede:

- la condivisione del percorso assistenziale tra gli operatori delle UU.OO. ospedaliere e dei servizi territoriale consultoriali;
- la condivisione del percorso assistenziale con la persona assistita sulla base delle evidenze attualmente disponibili soprattutto relativamente alla gestione della gravidanza dopo la 41° settimana;
- la centralità della presa in carico della persona assistita, con attenta valutazione della storia ostetrica e personale, definizione del rischio ostetrico, attenzione alle aspettative rispetto all'evento parto, discussione delle diverse modalità assistenziali (es. analgesia epidurale, possibile VBAC);
- l'intervento integrato ostetrica-medico al fine di sostenere gli elementi di salute della gravidanza;
- la scelta di un monitoraggio strumentale semplice (CTG ed AFI) secondo una tempistica che prevede nella gravidanza a basso rischio un controllo alla 40° settimana, un secondo controllo alla 41° settimana con induzione alla 41+3/4 oppure un ulteriore controllo alla 41+4 con induzione alla 41+5/6.
- in caso di gravidanze a medio rischio (precesarizzate con programma di VBAC, gravidanze gemellari con crescita fetale regolare e previsione di parto vaginale, le ipertensioni lievi a fine

gravidanza, colestasi gravica lieve, IUGR lieve, presentazioni podaliche con programma di rivolgimento) si prevede una presa in carico più precoce, alla 36-37° settimana.

Matrice delle responsabilità

Responsabilità / **Attività**	**Infermiera**	**Ostetrica**	**Ginecologo**
Prenotazione Accoglienza	R	R	C
1° controllo accoglienza	R	R	C
1° controllo cartella clinica/anamnesi	C	R	C
1° controllo valutazione parametri	R	R	C
1° controllo CTG	C	R	C
1°controllo visita, eco AFI	C	R	R
1° controllo controllo succ/esami/consulenze	C	C	R
2° controllo esami	R	R	C
2° controllo e succ CTG/parametri	C	R	C
2° controllo e succ visita /eco	C	R	R
Programmazione ricovero per induzione	C	C	R
Collegamento Rep/PS	C	R	R

R= responsabile
C= coinvolto

Allegato n° 2:

Fattori di rischio per la valutazione del benessere fetale in travaglio

Tratto dalla linea guida basata su prove di efficacia "La sorveglianza del benessere fetale in travaglio di parto"

Fattori di rischio che rappresentano una indicazione al monitoraggio continuo del benessere fetale in travaglio di parto

FATTORI ANTENATALI		FATTORI INTRAPARTUM
materni	fetali	
• Ipertensione/pre-eclampsia • Diabete • Emorragia ante-partum • Altre malattie materne che possano influenzare negativamente gli scambi placentari • Pregresso taglio cesareo o altra isterotomia • Induzione del travaglio (ossitocina) • Colestasi	• Prematurità • Gravidanza post-termine (42sett+0g) • Oligoidramnios* • Rottura prolungata delle membrane ≥24 ore • Alterata velocimetria arteria ombelicale* • Feto piccolo - restrizione della crescita* - piccolo costituzionale* • Isoimmunizzazione • Gravidanza multipla • Presentazione podalica**	• Sanguinamento significativo in travaglio • Iperpiressia in travaglio • Analgesia epidurale • Ipertono uterino • Liquido amniotico tinto di meconio e/o maleodorante • BCF sospetto all'auscultazione • Parto pilotato con ossitocina (*augmentation*)

*Già noto dalle indagini prenatali

**La prestazione podalica dovrebbe rappresentare una indicazione al taglio cesareo elettivo[5](•)

Nota: Nella linea guida il capitolo 4 è dedicato alla valutazione dettagliata di questi fattori di rischio ed alle possibili influenze sul travaglio di parto.

Allegato n° 3

Fattori di rischio per il feto in travaglio

Tratto da: "Assistenza alla gravidanza e al parto fisiologico. Linee guida nazionali di riferimento"

Fattori di rischio che rappresentano una indicazione al monitoraggio continuo		
Fattori Antenatali		**Fattori intrapartum**
Materni	**Fetali**	
Ipertensione/preeclampsia	Prematurità	Significativo sanguinamento in travaglio
Diabete	Gravidanza post-termine (42° settimana + 0 giorni)	Iperpiressia in travaglio
Emorragia antepartum	Oligoidramnios*	Analgesia epidurale
Altre patologie materne che influenzano negativamente gli scambi placentari	Rottura prolungata della membrane ≥ 24 ore	Ipertono uterino
Pregresso taglio cesareo o altra isterotomia	Alterata velocimetria arteria ombelicale	Liquido amniotico tinto di meconio maleodorante
Induzione del travaglio (ossitocina e.v.)	Feto piccolo: • riduzione della crescita* • piccolo costituzionale*	BCF sospetto all'auscultazione
Colestasi	• Isoimmunizzazione • Gravidanza multipla • Presentazione podalica**	Parto pilotato con ossitocina

*già noto dalle indagini prenatali.
**la presentazione podalica dovrebbe rappresentare una indicazione al taglio cesareo elettivo.

Allegato n 4:

Raccomandazioni per la sorveglianza del benessere fetale in travaglio di parto

Tratto dalla linea guida basata su prove di efficacia: "La sorveglianza del benessere fetale in travaglio parto"

2.1 Assistenza alla donna

C	Alla donna dovrebbero essere fornite informazioni basate su prove di efficacia in grado di renderla capace di prendere decisioni sul metodo di assistenza. Le scelte della donna dovrebbero essere considerate come parte integrante nel processo decisionale
C	La donna dovrebbe avere lo stesso livello di assistenza e di sostegno emotivo indipendentemente dal tipo di monitoraggio utilizzato
C	Il Servizio dovrebbe garantire un'identica modalità di comunicazione tra gli operatori, ed una stessa terminologia dovrebbe essere utilizzata per decretare casi di urgenza o stati di preoccupazione riguardanti il benessere fetale

2.2 Sorveglianza del benessere fetale in travaglio di parto

A	Nelle gravidanze a basso rischio, in considerazione delle attuali evidenze, non si ritiene di utilità l'esecuzione della cardiotocografia all'ingresso[1,2] (•).
A	In donne sane con gravidanza a basso rischio, per la valutazione del benessere fetale in travaglio di parto dovrebbe essere proposta e raccomandata la rilevazione intermittente del BCF.
C	Prima di iniziare qualsiasi forma di monitoraggio del benessere fetale, il polso materno dovrebbe sempre essere valutato simultaneamente alla frequenza cardiaca fetale, per differenziarla da quella materna.
A	La rilevazione intermittente del BCF in travaglio attivo nella gravidanza a basso rischio dovrebbe essere eseguita immediatamente dopo una contrazione, per 60 secondi, e ogni 15 minuti nel 1° stadio e ogni 5 minuti nel 2° stadio.
C	Ogni evento intrapartum in grado di influenzare il BCF dovrebbe essere annotato sul tracciato cardiotocografico con ora e firma dell'operatore; se si opta per l'auscultazione intermittente, tali annotazioni vanno comunque riportate in cartella o nel partogramma.
√	L'auscultazione intermittente può essere fatta con stetoscopio di Pinard o strumento Doppler, annotata in cartella o nel partogramma con data, ora e firma; si consiglia tuttavia, se possibile, l'utilizzo del cardiotocografo, per la maggior facilità di interpretazione e la possibilità di conservare un supporto cartaceo.

2.3 Indicazioni al monitoraggio cardiotocografico continuo

A

Il monitoraggio continuo dovrebbe essere offerto e raccomandato nelle gravidanze precedentemente monitorizzate in modo intermittente se:
- all'auscultazione si rileva una frequenza <110 o >160 bpm
- in presenza di qualsiasi decelerazione
- in caso si sviluppino fattori di rischio intrapartum (descritti in 2.7)

B

Il monitoraggio continuo dovrebbe essere offerto e raccomandato nelle gravidanze ove esista un rischio aumentato di morte perinatale, danno cerebrale ed encefalopatia neonatale (condizioni elencate in 2.7)

√

Il passaggio dall'auscultazione intermittente al monitoraggio continuo dovrebbe essere annotato in cartella o sul partogramma con data, ora, firma dell'operatore e motivazione.

√

Il ritorno alla auscultazione intermittente è giustificato qualora non persista più la condizione che ne aveva determinato l'abbandono. Questa modifica andrebbe annotata in cartella con data, ora e firma dell'operatore.

2.4 L'interpretazione del tracciato cardiotocografico (CTG)

A

Si raccomanda di evitare l'esecuzione del CTG con donna in posizione supina, in quanto questa postura è gravata da maggior frequenza di falsi positivi3,4. (•)

√

Si raccomanda la assunzione di un sistema uniforme di valutazione del CTG. Tale sistema dovrebbe comprendere sia un insieme di definizioni dei patterns cardiotocografici (descritto in 2.8.1), sia uno schema di categorizzazione della FCF (descritto in 2.8.2) e dei tracciati (descritto in 2.8.3).

√

Nei casi in cui il CTG rientri nella categoria sospetto, adottare misure conservative (descritte in 2.4.1)
Nei casi in cui il CTG rientri nella categoria patologico, adoperarsi per l'espletamento del parto.

√

Le apparecchiature dovrebbero essere settate in modo standard come segue:
- velocità della carta: 1cm\min
- sensibilità: 20 bpm\cm
- range della FCF: da 50 a 210 bpm

√

In relazione alla condotta del monitoraggio elettronico fetale:
- La data e l'ora di registrazione sulla macchina dovrebbero essere correttamente settate.
- Il tracciato dovrebbe essere registrato con il nome della madre, data e ora.
- Qualsiasi membro dello staff che venga coinvolto nella valutazione di un tracciato dovrebbe annotare le proprie osservazioni sul tracciato, o nella cartella materna o nel partogramma, con la data, l'ora e la firma.
- Il tracciato cardiotocografico dovrebbe essere custodito e archiviato insieme alla cartella materna al termine del processo di registrazione.

C

Se vi è un sospetto di morte fetale nonostante la presenza di una frequenza cardiaca fetale registrabile, la vitalità del feto dovrebbe essere confermata mediante una valutazione ecografica.

2.4.1 Misure conservative

- Qualora la madre sia in posizione supina è consigliabile far modificare la posizione, ad esempio: decubito laterale sinistro, carponi, semiseduta.
- In caso di ipercontrattilità uterina associata all'infusione di ossitocina, l'infusione dovrebbe essere diminuita o sospesa.
- In presenza di ipercontrattilità uterina (non secondaria ad infusione ossitocica) dovrebbe essere presa in esame una terapia tocolitica.
- La somministrazione prolungata di ossigeno alla madre può essere nociva per il feto e dovrebbe essere evitata. Non esistono sufficienti prove di efficacia riguardo ai possibili benefici e rischi, in caso di sospetta compromissione fetale, correlati con l'utilizzo di ossigeno per un breve periodo.
- Nel secondo stadio è possibile migliorare il tracciato CTG mediante la riduzione del tempo di spinta della donna.
- In presenza di oligoidramnios o liquido amniotico tinto di meconio l'amnioinfusione è utile per migliorare il tracciato CTG. Nel caso di liquido amniotico tinto di meconio l'amnioinfusione migliora gli esiti neonatali.

2.5 Indicazioni al controllo delle condizioni neonatali

C

Dopo la nascita il prelievo dall'arteria ombelicale per la determinazione della acidemia dovrebbe essere effettuato in tutti i casi di:

- taglio cesareo urgente
- parto vaginale operativo (manovra di Kristeller, ventosa ostetrica, forcipe)
- Apgar ≤3 al primo minuto

B

L'equilibrio acido-basico del neonato dovrebbe essere valutato attraverso un doppio prelievo dalla arteria e dalla vena ombelicale

2.6 Indicatori

B

INDICATORI DI ESITO FETALE/NEONATALE

- Morte perinatale
- Paralisi cerebrale
- Handicap neuropsicomotorio

Tali indicatori possono essere raccolti a livello locale e regionale, con un possibile collegamento nazionale.

B

INDICATORI INTERMEDI FETALI/NEONATALI

- Equilibrio acido-base nell'arteria ombelicale
- Indice di Apgar a 5 minuti
- Necessità di intubazione neonatale
- Encefalopatia neonatale

Tali indicatori dovrebbero essere raccolti a livello locale

C

INDICATORI MATERNI

- Tasso di parti operativi (tagli cesarei in travaglio e parti operativi vaginali: manovra di Kristeller, ventosa ostetrica, forcipe)
- Soddisfazione materna rispetto al tipo di sorveglianza del benessere fetale

Tali indicatori possono essere raccolti a livello locale e regionale

Tabella 1.3 Classificazione della forza delle singole raccomandazioni

A	Richiede: almeno un RCT come parte dell'insieme di letteratura di complessiva buona qualità e consistenza che suggerisce specifiche raccomandazioni.
B	Richiede: disponibilità di studi clinici ben condotti, ma non RCT sui temi della raccomandazione.
C	Richiede: evidenza ottenuta da rapporti di commissioni di esperti o opinioni e/o esperienze cliniche di persone autorevoli. Indica assenza di studi clinici direttamente applicabili di buona qualità.
√	Buona pratica clinica, raccomandazione fondata sull'esperienza clinica del Gruppo elaboratore della linea guida

Capitolo 5. Puerperio

Linee di indirizzo

5.1. ***L'ostetrica/o, garante della continuità, è professionista che assiste e consiglia la donna durante il puerperio in quanto possiede conoscenze e competenze globali sia per la madre che per il bambino.***

5.1.1 ***... E presta assistenza al neonato sano***

5.1.2 ***L'ostetrica/o possiede le competenze per l'assistenza complessiva di tutto il periodo del puerperio sia in ambito ospedaliero che territoriale***

5.1.3 ***E' competenza dell'ostetrica/o fornire alla donna e alla coppia il supporto emozionale***

5.1.4 ***E' competenza dell'ostetrica/o la pianificazione e l'organizzazione dell'assistenza in relazione ai bisogni espressi e non espressi.***

A) Il Post Partum

Nell'immediato post partum le competenze dell'ostetrica, le consentono di prendersi cura della madre e del bambino. Il suo intervento assistenziale è orientato a:

- confermare alla donna le competenze naturali di accadimento;
- mantenere la salute materna prevenendo le possibili complicanze puerperali;
- mantenere la salute del bambino;
- promuovere l'allattamento al seno;
- identificare tempestivamente situazioni che necessitano di interventi assistenziali mirati e coinvolgendo gli altri professionisti che ruotano intorno al percorso nascita.

L'attenzione alla mamma

Nel post partum è compito dell'ostetrica:

- fornire assistenza/cura alla puerpera, monitorando i parametri utili per valutare la normale evoluzione o per diagnosticare precocemente eventuali anomalie
- favorire la naturale competenza materna e facilitare la relazione madre-neonato
- favorire la fisiologia della montata lattea e l'inizio dell'allattamento al seno
- facilitare l'adattamento alla nuova condizione e alle nuove relazioni familiari
- collaborare con il medico in caso di patologia del puerperio
- informare/supportare/educare la donna/coppia in merito alle cure da prestare al neonato

L'attenzione al neonato

Nel post partum è compito dell'ostetrica:

- garantire al neonato un ambiente accogliente;
- valutare il fisiologico adattamento neonatale anche mediante l'utilizzo dell'indice di Apgar;
- prestare le prime cure al neonato e favorire il primo contatto madre-bambino;
- identificare immediatamente il neonato tramite l'applicazione di appositi braccialetti;
- eseguire le profilassi oftalmica e antiemorragica;
- osservare e assistere il neonato nel periodo transizionale;
- rilevare peso, lunghezza e circonferenza cranica;
- nell'assistenza al neonato non sano, collaborare con i medici specialisti e porre particolare attenzione alla relazione madre-bambino;
- praticare interventi d'urgenza di I livello, in caso di necessità;
- individuare precocemente eventuali anomalie che richiedano l'intervento medico;
- collaborare, in caso di patologia, con gli altri professionisti per la stesura del piano assistenziale e gestire gli interventi di propria competenza;

La relazione madre neonato e l'allattamento al seno

L'ostetrica pone attenzione alla relazione madre-bambino:

- osserva e sostiene l'inizio dell'allattamento al seno;
- valuta le competenze del neonato nel cercare il seno;

- osserva la poppata e la consolabilità del pianto del bambino in risposta alle cure materne;
- considera il contesto familiare in cui la donna vive e come questo possa interagire con la neo famiglia ed influenzarne i comportamenti e gli stati emotivi;
- coinvolge il partner nella gestione/accudimento del neonato;
- incoraggia e sostiene la donna-coppia nel nuovo ruolo;

B) La dimissione appropriata

La dimissione dall'ospedale della madre e del neonato dopo il parto deve essere appropriata e concordata[1] e deve avere l'obiettivo di evitare rischi per entrambi[2]

L'ostetrica:

- concorre a pianificare e ad organizzare la dimissione appropriata e concordata con l'equipe ostetrica e pediatrica/neonatologia;
- partecipa alla programmazione e all'organizzazione dei piani di assistenza caratterizzati dalla personalizzazione e dalla continuità degli interventi tenendo conto delle preferenze e delle peculiarità della donna e coinvolgendo tutti gli operatori (territoriali e ospedalieri), che ruotano intorno al percorso nascita (prima, durante e dopo il parto)[3]. Tale percorso, al fine di garantire alla madre ed al neonato la continuità assistenziale, deve essere supportato da modelli organizzativi (Dipartimento di Cure Primarie) che prevedano la presa in carico tempestiva da parte del Pediatra di Libera scelta (PLS), dell'ostetrica del consultorio familiare, dei Medici di Medicina Generale (MMG) e dei servizi sociali e l'integrazione con la Pediatria di Comunità (PdC).
- collabora, in caso di patologia, con gli altri professionisti per la stesura del piano assistenziale e gestisce gli interventi di propria competenza segnalando, inoltre, ai servizi territoriali situazioni che necessitano più di altre di essere seguite con attenzione.

Indipendentemente dal momento in cui la dimissione viene effettuata, è opportuno verificare:

- la buona capacità di alimentarsi al seno da parte del neonato;
- l'assenza di un calo ponderale eccessivo (> 10 %);
- la soluzione di eventuali problemi connessi alla montata lattea e, per quanto possibile, l'acquisizione della capacità da parte della madre di spremersi autonomamente il latte dal seno.

Qualora al momento della dimissione manchi ancora la montata lattea o l'avvio della lattazione sia incerto o l'andamento della curva di peso sia ancora in calo, è opportuno inviare una segnalazione ai servizi del territorio per garantire a 24-48 ore un ulteriore controllo del neonato;

Per evitare le possibili complicazioni di un allattamento al seno non *assistito*[4,5] è utile attivare appositi programmi di follow-up dopo la dimissione[6] e/o l'affidamento precoce al PLS, la cui scelta andrebbe auspicabilmente fatta subito dopo l'evento nascita o al momento della dimissione dall'ospedale.

Recentemente nel Regno Unito è stata pubblicata una nuova Linea Guida[7] che si occupa dell'assistenza postnatale a mamma e neonato. In allegato (n° 1) un breve riassunto degli indirizzi del documento citato.

Nel 2005, è stato pubblicato ad opera della Regione Emilia-Romagna, un manuale[8] per incentivare le buone pratiche cliniche in tema di allattamento al seno.

C) Il puerperio sul territorio

L'assistenza socio sanitaria

Gli ambiti di competenza dell'ostetrica non sono diversi all'interno dell'ospedale e sul territorio, ma in quest'ultimo il campo di intervento dell'ostetrica ha maggior connotazione di carattere preventivo-educativo-sanitario.

La domiciliarietà permette all'ostetrica di poter meglio comprendere quali sono i reali bisogni della neo mamma e del bambino; inoltre consente di porre attenzione al contesto familiare in cui la donna vive e come questo possa interagire con la neo famiglia e influenzarne di conseguenza i comportamenti e gli stati emotivi. Il benessere materno è dipendente dalla vicinanza della madre al neonato e dall'ambiente che la circonda: se l'ambiente è di supporto, la donna può avere cura di sé e del suo bambino.

L'intervento assistenziale è, infatti, orientato a prevenire le possibili complicanze puerperali, a confermare alla donna le sue competenze naturali di accudimento e a promuovere l'allattamento al seno.

Infine è utile fornire a tutte le famiglie una corretta informazione sulle opportunità assistenziali e preventive offerte dai Servizi Socio-Sanitari sul territorio

Il supporto emozionale

Lo spazio dedicato all'ascolto è fondamentale per offrire un aiuto reale al fine di potenziare le risorse endogene dei neo genitori. Attraverso l'ascolto attivo, il counselling, il sostegno ed il potenziamento delle capacità interiori della donna in questo nuovo ruolo, tenendo conto dei suoi bisogni di madre e donna, l'ostetrica/o indirizza la propria attenzione verso:

- l'individuazione dei segni precoci di alterazione psicologica materna (maternity blues, depressione post-partum)
- l'individuazione dei casi a rischio psico-sociale.

I gruppi dopo parto

Da alcuni anni si sta affermando l'utilità del sostegno alle puerpere nei cosiddetti gruppi dopo parto. L'ostetrica, orienta il proprio intervento all'interno dei gruppi per:

- promuovere e sostenere l'allattamento al seno;
- favorire la socializzazione e la condivisione dell'esperienza del parto
- sostenere/supportare il nuovo ruolo genitoriale
- favorire la naturale competenza della donna (empowerment)
- favorire la relazione madre-bambino-padre attraverso il contatto (massaggio al bambino)
- rieducare il piano perineale attraverso esercizi mirati,
- favorire il lavoro corporeo attraverso esercizi fisici,
- fornire educazione sanitaria e sessuale alla donna/coppia

Nell'allegato n°2 viene riportata la tabella: "Schema complessivo dell'assistenza al puerperio", che racchiude gli aspetti più rilevanti trattati in questo capitolo.

Bibliografia del capitolo

1. Rapisardi G. et al. "Raccomandazioni per l'assistenza alla madre in puerperio e al neonato" Riv. Italiana Pediatria 26:232-243, 2000
2. Parisi Eatin A. Early postpartum discharge: recommendations from a preliminary report to congress. Pediatrics 107 (2): 400-403, 2001
3. Regione Emilia-Romagna - Dossier 137-2006-Agenzia Sanitaria Regionale- Accreditamento "Il profilo assistenziale del neonato sano"
4. Neifert MR. Prevention of breastfeeding tragedies. Ped Clin North Am, 48 (2), 273-297, 2001
5. American Academy of Pediatrics. Subcommittee on Neonatal Hyperbilirubinemia. Commentary: Neonatal Jaundice and Kernicterus. Pediatrics 108 (3), 763-765, 2001
6. Escobar GJ, Braveman PA, Ackerson L, Odouli R, Coleman-Phox K, Capra AM et al. A randomized comparison of home visits and hospital-based group follow-up visits after early postpartum discharge. Pediatrics 108 (3): 719-729. 20018
7. National Institute for Health and Clinical Excellence, Routine postnatal care of women and their babies, Luglio 2006, http://guidance.nice.org.uk/CG37/niceguidance/pdf/English
8. P.Dallacasa, D.Baronciani "Allattamento al seno- Strumenti per facilitare il cambiamento delle pratiche assistenziali"2005

Allegato n° 1

Assistenza alle donne e ai bambini dopo la nascita

Tratto da: National Institute for Health and Clinical Excellence. ***Routine postnatal care of women and their babies****. Luglio 2006.*
Scaricabile dalla rete: http://guidance.nice.org.uk/CG37/niceguidance/pdf/English

Quale è stata la necessità per queste nuove linee guida?
Problemi di salute frequenti (spesso non considerati) nel periodo postatale.
Scontento di coloro che ricevono assistenza.
Creare servizi che siano centrati sulla donna e sulla famiglia.
Il periodo postnatale
Le linee guida si occupano della assistenza della madre e bambino nel periodo dopo il trasferimento dall'ospedale fino alla fine del periodo postnatale. Questo periodo è solitamente di 6–8 settimane dopo la nascita
Principi essenziali della "care"
Gentilezza, rispetto e dignità.
Rispetto dei diversi punti di vista, del credo e dei valori.
Coinvolgimento completo della donna
Tutte le azioni e gli interventi sono ampiamente spiegati.
La linea guida riguarda
Pianificare il contenuto e le modalità di assistenza per la donna ed il bambino.
Mantenere la salute materna.
Valutare l'alimentazione del bambino.
Mantenere la salute del bambino.
Pianificare il contenuto e le modalità di assistenza
Piano di assistenza documentato ed individualizzato
Comunicazioni scritte tra gli operatori
Le informazioni devono essere rilevanti e trasmesse con tempestività
Mantenere la salute materna
Segni e sintomi di condizioni di potenziale pericolo di vita.
Attenta valutazione del rischio di: emorragie postpartum, infezioni, pre-eclampsia/eclampsia, tromboembolismo.
Attenta valutazione del benessere emozionale.
Azioni Suggerite
Protocolli locali per l'assistenza di primo e secondo livello.
Programmi di formazione professionale continui.
Lavorare all'interno del quadro delle competenze (www.skillsforhealth.org.uk/comps.php).
Alimentazione Infantile
Programmi per incoraggiare l'allattamento materno, utilizzando un programma strutturato e valutato dall'esterno che prenda la "Baby Friendly Initiative" come standard minimo (vedi: www.babyfriendly.org.uk).
Supporto attivo nell'iniziare e nel continuare l'allattamento materno
Azioni suggerite
Prendere ad esempio la "Baby Friendly Initiative"dell'UNICEF- UK che fornisce una possibile cornice per implementare un programma strutturato e valutato dall'esterno che supporti l'allattamento materno.

Allegato n° 2

Schema complessivo dell'assistenza al puerperio

Competenza dell'ostetrica in ambito ospedaliero/territoriale	
Salute materna	• Controllare e rilevare i parametri sanitari (lochiazioni, sutura, involuzione uterina, ecc) • Gestire, controllare, sostenere e favorire il rooming-in • Controllare, promuovere e sostenere l'avvio dell'allattamento al seno • facilitare la relazione madre-bambino • favorire la naturale competenza materna e l'autonomia della famiglia
Salute bambino	• Osservare e assistere e il neonato in stato di benessere: • determinare l'indice di APGAR, • identificare il neonato e raccogliere i dati relativi alla madre e al neonato • osservare i paramenti vitali, • eseguire gli screening, • prestare le prime cure e favorire il primo contatto madre-bambino (impriting-bonding), • individuare e riconoscere eventuali anomalie, • praticare interventi d'urgenza di I livello nell'assistenza al neonato patologico e collaborare con gli altri professionisti, • garantire al neonato un ambiente accogliente e idoneo,
Relazione madre - bambino	• Osservare e facilitare la relazione tra la madre e il bambino durante la poppata, • osservare e assistere le competenze del neonato nel cercare il seno, • osservare la consolabilità del pianto del bambino in risposta alle cure date dalla madre, • porre attenzione al contesto familiare in cui la donna vive e a come questo possa interagire con la neo famiglia e influenzarne i comportamenti e gli stati emotivi, • facilitare il coinvolgimento del partner nella gestione del neonato, • incoraggiare e sostenere la donna-coppia nel nuovo ruolo.
Attaccamento al seno e alimentazione neonato	• Sostenere l'avvio all'allattamento ponendo attenzione al rispetto dei tempi della diade, alla capacità di gestione del neonato, alla poppata, al controllo dell'emissione di meconio, feci, urine e all'indice di soddisfacimento di entrambi, • ascoltare attivamente la madre riguardo alla gestione, all'alimentazione del bambino, • sostenere l'allattamento al seno anche attraverso ambulatori dedicati e incontri di gruppo (spazio mamma, spazio pronto latte, SOS allattamento).
Educazione sanitaria	• Educare, controllare e promuovere l'igiene del puerperio: abitudini di vita sane attraverso interventi di educazione sanitaria rivolta alla madre – bambino - famiglia (igiene, educazione alimentare, educazione sessuale, pianificazione familiare, ecc.), • dare informazioni chiare, corrette ed esaurienti all'utente riguardo le strutture/servizi a cui rivolgersi per eventuali controlli.
Segnalazione ***Pianificazione ed organizzazione dell'assistenza***	• Pianificare, organizzare e personalizzare l'intervento assistenziale nei confronti di madre, neonato e/o coppia, • segnalare ai servizi territoriali le puerpere e i neonati con bisogni speciali o complessi al fine di garantire la continuità dell'assistenza, • segnalare ai professionisti competenti le problematiche socio-sanitarie, e/o psico-relazionali. rilevate e pianificare la presa in carico.

Capitolo 6. Aspetti organizzativi

Linee di indirizzo

6.1. ***Ogni organizzazione di salute è responsabile di:***

- ***definire idonei percorsi formativi per il proprio personale;***
- ***promuovere la produzione dei protocolli necessari alla realizzazione delle linee di indirizzo***
- ***realizzare il percorso di implementazione***
- ***monitorare il cambiamento valutando appositi indicatori.***

A) Percorsi formativi e training dei professionisti.

L'impegno quotidiano nel campo della salute richiede specifiche competenze ed una particolare disponibilità e sensibilità. La formazione umanistica contribuisce a plasmare l'etica personale, ma deve poi arricchirsi con i "saperi" e le "pratiche" proprie dell'*ars curandi* (nel significato pieno di "prendersi cura"). Far coincidere i bisogni di salute del cittadino con il bisogno del singolo professionista di sentirsi sempre adeguato e preparato ad affrontarli e a sostenerli: *questa* è la continua sfida della formazione permanente[1].

Gli studi pedagogici sulle modalità di apprendimento degli adulti evidenziano e riconoscono da tempo l'incapacità della pedagogia tradizionale nel preparare gli operatori sanitari per un *lifelong learning* ["formazione continua"], perché, indipendentemente dal ruolo e dal livello professionale, gli adulti sono motivati ad apprendere se l'attività didattica:[2]

- è percepita come rilevante;
- è basata e costruita sulle precedenti esperienze;
- coinvolge direttamente i discenti e ne consente la partecipazione attiva;
- è basata su problemi concreti *(problem-based learning)*;
- permette di responsabilizzare il proprio apprendimento *(self-directed learning)*;
- consente immediatamente di applicare quanto appreso;
- prevede cicli di azioni e riflessioni;
- è basata sulla fiducia e sul rispetto reciproco (sia tra discenti, sia tra docente e discenti)[2].

Il Programma nazionale per l'ECM ha lanciato agli operatori sanitari due sfide ambiziose. Innanzi tutto, quella di consolidare, oltre all'acquisizione di crediti, la cultura della formazione continua, intesa come parte integrante della pratica professionale. In secondo luogo, una loro progressiva responsabilizzazione al fine di definire i propri obiettivi formativi e di selezionare, dall'offerta di mercato, le attività educazionali che consentano di raggiungerli[2].

L'ECM comprende l'aggiornamento professionale e le attività finalizzate a migliorare le competenze e le abilità cliniche, tecniche e manageriali e i comportamenti, con l'obiettivo di garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza all'assistenza prestata dal Servizio Sanitario Nazionale. Riguardando tutti gli operatori sanitari, dipendenti o libero professionisti, l'ECM puntualizza l'impegno a un continuo aggiornamento e adeguamento delle conoscenze e competenze; questo impegno è peraltro previsto dai codici deontologici di tutte le figure professionali della sanità.

A tale scopo si riconosce particolare importanza alla formazione sul campo che assume connotati innovativi. Infatti la possibilità di utilizzare per l'apprendimento direttamente le strutture sanitarie, le competenze degli operatori impegnati nelle attività assistenziali e le occasioni di lavoro rappresenta un'opportunità di formazione che è tuttora poco utilizzata. La delibera regionale 1072/2002, che avvia il sistema di ECM in Emilia-Romagna, propone chiaramente l'obiettivo di valorizzare la formazione sul campo (FSC) come componente essenziale dei processi di ECM. Si propone, quindi, che ogni operatore debba acquisire attraverso la formazione sul campo almeno un terzo dei crediti previsti[3].

Diviene pertanto fondamentale nei percorsi formativi in ambito sanitario:

- Consolidare tra gli operatori sanitari la cultura della formazione continua, intesa come parte integrante della pratica professionale.
- Inserire le attività di ECM (in particolare, la formazione sul campo) nelle strategie multifattoriali mirate alla modifica dei comportamenti professionali.
- Sviluppare strumenti per misurare la qualità tecnico-professionale dei singoli operatori, sino a definire programmi di training e criteri di accreditamento[4].

Il gruppo di lavoro che ha elaborato il presente documento, in merito ai percorsi di formazione/aggiornamento dei professionisti, ritiene opportuno sottolineare l'importanza che:

- ogni azienda promuova la formazione necessaria a realizzare il cambiamento;
- la formazione ed il percorso del cambiamento partano da una accurata valutazione della realtà locale;

- il cambiamento riguarda una intera equipe e non una singola figura professionale;
- in ogni realtà le linee guida, i protocolli e le procedure disponibili in letteratura siano considerati uno strumento fondamentale, e divengano la base di lavoro per elaborare propri documenti condivisi da utilizzare nella pratica clinica.

B) Implementazione

Il termine implementazione fa parte dei neologismi derivati da termini inglesi, "italianizzati" e non tradotti. Nel nostro caso, il vocabolo deriva dall'inglese "implement" che come sostantivo significa "attrezzo", "utensile" e dal verbo "to implement", che significa adempiere. Il termine inglese è derivato dal latino "implere": riempire, realizzare.

Nella nostra lingua al termine viene attribuito il significato di: "dare l'avvio ad una attività; rendere operante"[5] Pertanto per implementazione si deve intendere l'applicazione pratica di una metodologia allo scopo di conseguire un determinato obiettivo. In campo sanitario l'implementazione consiste nell'introdurre nella pratica corrente nuove modalità di assistenza (nel caso le linee di indirizzo del presente documento) utilizzando strategie di intervento appropriate.

Implementazione significa agire attivamente rispetto alla soluzione di un problema; esistono prove scientifiche che indicano che non basta semplicemente presentare e diffondere le linee guida; è necessario che queste entrino nella pratica clinica e siano radicate in un sistema culturale di cambiamento complessivo volto a un'assistenza migliore e più efficace. Viene spesso sottolineato il fatto che gli ostacoli all'utilizzo di nuovi indirizzi nella pratica professionale sanitaria sono culturali e comportamentali, mentre è indubbio che possono esistere anche impedimenti strutturali e organizzativi altrettanto rilevanti.

Un processo di implementazione in ostetricia ha lo scopo di definire le strategie efficaci per diffondere una nuova pratica. Questo obiettivo si persegue cercando di:

- identificare barriere (ostacoli) e fattori favorenti alla adozione di precise raccomandazioni cliniche;
- individuare le strategie più efficaci per la rimozione delle prime (barriere) e il potenziamento dei secondi (fattori favorenti)[6]

In questo processo è necessario che barriere e fattori favorenti siano rilevati dettagliatamente e classificati nella loro natura; in tal senso è utile analizzare

- fattori strutturali;
- fattori organizzativi[7];.
- fattori legati ad abitudini consolidate tra gli stessi operatori[8,9,10]
- fattori individuali legati alle conoscenze, agli atteggiamenti e alla pratica[11];
- fattori relativi all'interazione medico-paziente legati prevalentemente a carenze di comunicazione o aspettative del paziente.

Il processo di implementazione proposto dal gruppo elaboratore di queste linee di indirizzo prevede l'utilizzo di strumenti per la identificazione e la classificazione di barriere e fattori favorenti.

Nel modello proposto, la singola linea di indirizzo viene utilizzata come strumento analitico che - definendo gli elementi essenziali di un dato contenuto assistenziale: chi fa cosa, a chi, dove, quando e a quale scopo - consente di "misurarne" l'erogazione nel proprio contesto.

L'analisi di ogni singola linea di indirizzo da parte di un gruppo multiprofessionale e multidisciplinare locale mette i professionisti in grado di descrivere la propria pratica clinica e di *diagnosticare*, attraverso una ricognizione di tutte le componenti del percorso assistenziale, fattori favorenti e barriere specifiche alla implementazione di quella raccomandazione[12]. Nella maggior parte dei casi, infatti, il passaggio dalla teoria alla pratica, cioè dalle migliori prove scientifiche ad una pratica clinica migliore non è semplice ed occorrono strategie differenziate per superare gli ostacoli al cambiamento.

Per questo nel gruppo multidisciplinare può essere importante il contributo della Direzione di Distretto, se in area territoriale, o Sanitaria, se in area ospedaliera. Infatti i professionisti che agiscono nell'area della nascita controllano solo parzialmente i cambiamenti nella pratica clinica di loro competenza e per sviluppare programmi di cambiamento sono necessarie misure aggiuntive in grado di agire sull'organizzazione.

I programmi di implementazione hanno come obiettivo la revisione della qualità clinica dei propri servizi per migliorarne efficacia e appropriatezza. Pertanto sono una delle attività previste dal governo clinico, sono parte integrante dell'audit clinico e rientrano nei programmi di miglioramento della qualità dell'assistenza[13]. Anche un'informazione insufficiente o distorta può impedire l'adesione al cambiamento voluto.

Il modo di diffondere e disseminare il contenuto delle linee di indirizzo può influenzare la loro applicazione. Inoltre non è infrequente una certa inerzia, una incapacità a cambiare le proprie abitudini ormai consolidate da anni di pratica professionale.

Nell'implementare su scala locale le linee di indirizzo prodotte è necessario che siano coinvolte non solo le figure professionali più direttamente interessate al processo di trasformazione, ma che l'opera di informazione/coinvolgimento sia rivolta all'intero percorso dell'assistenza, dai medici di base ai professionisti delle strutture territoriali per arrivare fino ai professionisti ospedalieri.

L'efficacia delle diverse modalità di approccio ai professionisti finalizzate ad introdurre nuove pratiche sanitarie, è dettagliata nello schema seguente[14,15,16,17]:

Interventi efficaci:

- formazione tramite facilitatori (*outreach visits)*;
- *reminders* (manuale o computerizzato);
- interventi multipli (una combinazione che include due o più dei seguenti: *audit* e *feedback*, *reminders*, processi di consenso locali, *marketing*);
- incontri formativi interattivi.

Interventi probabilmente efficaci:

- *audit* e *feedback*;
- uso di clinici locali riconosciuti dai colleghi come autorevoli o influenti (*opinion leader)*;
- processi di consenso locali;
- interventi mediati dai pazienti.

Interventi inefficaci:

- materiali formativi (distribuzione delle raccomandazioni, materiali audiovisivi e pubblicazioni elettroniche);
- incontri formativi didattici (come le lezioni frontali).

Il coinvolgimento di persone considerate autorevoli (*opinion leader*), nonché l'appoggio e l'avallo di gruppi professionali, non solo a livello centrale (rappresentanti di agenzie o istituzioni nazionali), ma anche di gruppi direttamente coinvolti nell'adattamento locale delle nuove linee di indirizzo, presenta grandi potenzialità soprattutto se inserito in una strategia più ampia di implementazione.

La visita di facilitatori (*outreach visit*) è una strategia assimilabile al modello utilizzato dalle case farmaceutiche, attraverso professionisti con *training* specifici che incontrano nel loro *setting* clinico gli operatori. Essi forniscono loro informazioni sull'applicazione di nuovi indirizzi nell'intento di cambiare la pratica clinica. E' uno dei metodi utilizzati soprattutto per modificare il comportamento relativo alla pratica prescrittiva ed è ritenuto di elevata efficacia.

Seminari e conferenze che non abbiano una partecipazione attiva hanno un impatto quasi nullo. E' quindi necessario progettare questi interventi sulla base dei principi dell'*adult learning*, attraverso programmi di formazione permanente per i professionisti sanitari; secondo tale metodo l'apprendimento è più efficace se si parte da problemi concreti e se viene riconosciuta l'utilità del percorso formativo rispetto al proprio contesto (per esempio a partire dalla discussione di casi clinici paradigmatici).

L'utilizzo di promemoria per i professionisti attraverso schede e *flowchart* è un efficace strumento di rinforzo.

Audit clinico e *feedback* costituiscono un sistema di monitoraggio di comportamenti professionali che ha lo scopo di migliorare la pratica clinica degli operatori considerati collettivamente, su obiettivi specifici. Si

è dimostrato efficace nel ridurre i comportamenti inappropriati. L'efficacia sembra essere variabile e più utile per prescrizioni e uso di test diagnostici.

Strategie integrate di intervento: programmi formativi che usano due o più interventi sembrano avere un impatto maggiore rispetto agli interventi singoli. Per esempio, a una prima fase di diffusione di una nuova pratica, seguono incontri con *opinion leader* per la discussione dei punti critici e casi esemplari e un terzo intervento costituito dalla distribuzione di documentazione in diversi formati (opuscoli, dépliant, schede) per meglio guidare il percorso dell'operatore[18].

Descrizione di un possibile percorso per l'implementazione di un "documento"

- In primo luogo formazione di un gruppo multidisciplinare rappresentativo delle professionalità coinvolte nell'utilizzo del "nuovo documento"; è opportuna la presenza di un facilitatore (anche esterno).
- Il gruppo di lavoro così costituito identifica i cambiamenti necessari per rendere operativo il "documento" attraverso il monitoraggio della pratica clinica corrente. E' necessario analizzare le caratteristiche del contesto prima dell'introduzione del "documento" considerando le persone, i sistemi, le strutture, le influenze esterne ed interne. Attraverso questo processo sarà possibile identificare i fattori ostacolanti o favorenti l'implementazione.
- Preparazione delle persone e del contesto. E' importante impegnarsi affinché i professionisti siano ricettivi, con un atteggiamento positivo; occorre verificare che abbiano le competenze necessarie per mettere in atto il cambiamento. Sono necessari tempo, entusiasmo, impegno, buona comunicazione e supporto fattivo. E' importante coinvolgere gruppi di pazienti che influenzano le modalità di applicazione nel contesto locale; è importante tener conto delle loro preferenze e punti di vista.
- Occorre poi definire le modalità di disseminazione del "nuovo" nella pratica clinica. Si dovrebbe tener conto dei potenziali ostacoli già identificati dal gruppo di lavoro citato per affrontarli nel modo più positivo/costruttivo possibile ma nel contempo è utile fare leva sui fattori favorevoli; una volta identificati questi fattori, è importante usare le strategie di dimostrata efficacia. A volte per il superamento degli ostacoli può essere importante acquisire nuove attrezzature o cambiare modalità organizzative. Questo aspetto deve essere affrontato con le figure competenti (Direzione Generale, Direzione Sanitaria, Direzione di Dipartimento, ecc.) ma non può divenire un alibi per ostacolare il cambiamento: nei limiti consentiti dalla struttura ove si opera, è necessario procedere alla massima applicazione possibile del "nuovo".
- E' utile che le azioni siano decise dal gruppo degli operatori. Non si può nascondere l'importanza della posizione assunta dal Direttore e/o da chi riveste ruoli di responsabilità: devono essere motivati al cambiamento e trasmettere questa motivazione alla equipe. Occorre poi concordare gli obiettivi da raggiungere e adottare un calendario che identifichi le scadenze per le azioni programmate lungo il percorso.
- Il cambiamento ottenuto è utile sia sottoposto ad un monitoraggio regolare. In questa ottica è indispensabile identificare degli indicatori e attivare periodicamente incontri di audit per la verifica delle trasformazioni in itinere.
- I programmi possono essere modificati alla luce di difficoltà impreviste durante il processo di implementazione. E' sempre importante riconoscere il progresso compiuto, anche per piccoli passi, volto al miglioramento dell'assistenza. E' importante premiare il raggiungimento dell'obiettivo.

C) Audit clinico

L'audit è prassi inerente la pratica clinica, a forte valenza formativa, avente per oggetto il riesame di procedure e comportamenti, al fine di individuare criticità da correggere. L'audit si attua attraverso l'applicazione di una corretta metodologia che prevede un esame metodico e revisione di una situazione che si conclude con un dettagliato rapporto dei risultati.

La definizione corrente di audit clinico secondo il National Health Service Executive (1996) è la seguente:

"Iniziativa condotta da clinici che cerca di migliorare la qualità e gli outcomes dell'assistenza attraverso una revisione strutturata tra pari, per mezzo della quale i clinici esaminano la propria attività e i propri risultati in confronto a standard espliciti e la modificano se necessario".

L'audit clinico è pratica volta al miglioramento del servizio sanitario e quindi alla maggior garanzia e tutela del cittadino.

E' un esame metodico e revisione di una situazione o condizione che si conclude con un dettagliato rapporto dei risultati. L'obiettivo dell'audit clinico è infatti indirizzato al miglioramento della pratica e non alla valutazione delle persone[19]. La corretta metodologia dell'audit prevede un'attenta selezione dei casi da analizzare ed un'accurata preparazione del momento d'incontro e di confronto tra professionisti. L'audit si conclude con la stesura di un report e di un piano di azioni di miglioramento, che indichi le priorità e le competenze degli interventi necessari, per far fronte alle criticità rilevate nell'analisi dei casi. Successivamente è prevista la valutazione dei risultati ottenuti: cioè il cambiamento quantitativamente valutabile rispetto all'obiettivo che ci si era dato.

L'audit rappresenta la traduzione moderna del principio ippocratico della non maleficità (*primum non nocere*) ovvero della tutela del paziente da ciò che può nuocergli. L'audit non è mera procedura ma un modo di pensare che presuppone un processo formativo diffuso, protratto e interprofessionale. Rappresenta lo studio di una sequenza di eventi collegati a una possibile o probabile disfunzione clinica o organizzativa.

L'audit clinico non ha la funzione di perseguire colpe ma di individuare errori e/o disfunzioni organizzative oppure errori e/o disfunzioni individuali. In concreto, devono essere messi in discussione dei comportamenti, non le persone che li mettono in atto.

Il ruolo chiave di tali iniziative è quello di far acquisire ai professionisti sanitari:

- Una metodologia di valutazione che si rende possibile attraverso l'uso di criteri predeterminati (gli standard adottati a confronto);
- Una metodologia capace di confrontare le procedure assistenziali a degli standard riconosciuti;
- Una capacità di misurazione: infatti lo scopo è quello di acquisire capacità di misurare la qualità delle procedure ed i risultati dell'assistenza;
- La consapevolezza che l'obiettivo principale è il miglioramento.

L'audit clinico include due processi complementari:

- La revisione di procedure assistenziali in casi esitati in un esito ritenuto sfavorevole, conosciuto anche come "*evento sentinella*". Per evento sentinella si intende un particolare tipo di indicatore sanitario la cui soglia di allarme è uno[20]. Basta cioè che il fenomeno relativo si verifichi una volta perché si renda opportuna un indagine immediata rivolta ad accertare se hanno contribuito al suo verificarsi fattori che potrebbero essere in futuro corretti. Un evento sentinella è un evento inatteso che comprende la morte o gravi lesioni fisiche o psichiche o il rischio di esse (JCAHO, 2001)[21];
- La revisione di specifiche prestazioni assistenziali, definito come "*topic audit*"

Gli *audit* clinici condividono inoltre diverse caratteristiche:

① sono organizzati e controllati localmente;

② sono generalmente su scala ridotta (coinvolgono alcuni problemi per volta ed un numero di professionisti circoscritto) e hanno lo scopo stabilito di migliorare l'assistenza al paziente;

③ devono produrre modificazioni della pratica clinica perché si raggiunga un cambiamento efficace;

④ devono essere condotti in modo sistematico;

⑤ dovrebbero essere un processo in evoluzione, o contenere almeno un impegno al *re-audit*, per studiare gli effetti del cambiamento.

Il metodo dell'audit

L'attività di audit

- va condotta secondo modalità sistematiche e standardizzate e finalizzata al miglioramento della qualità dell'assistenza;

- deve essere "costruita" dagli operatori interessati collaborando alle diverse fasi in cui si articola il processo di audit che sono:
    a. l'identificazione delle aree cliniche e dei problemi assistenziali oggetto della valutazione, con conseguente identificazione del campione di pazienti pertinente;
    b. l'identificazione del set di informazioni da raccogliere per ciascun caso secondo modalità standardizzate, rilevanti ai fini della valutazione;
    c. l'identificazione dei parametri di riferimento (criteri, indicatori e relativi standard, linee guida, documentazione scientifica);
    d. l'analisi dei dati raccolti ai fini di un confronto tra i profili assistenziali e i loro esiti clinici documentati e gli standard di riferimento;
    e. la definizione delle opportune strategie di miglioramento laddove sia stata riscontrata una significativa differenza tra i profili assistenziali documentati e gli standard professionali di riferimento;
    f. la ripetizione del processo di valutazione e gli interventi attuati per ottenere e/o sostenere il miglioramento[22].

Pianificare e condurre audit clinici che, confrontando la pratica corrente con gli standard definiti (evidence-based, condivisi tra i professionisti e adattati al contesto locale), permettano sia di riconoscere le inappropriatezze (in eccesso e in difetto) dell'assistenza erogata, sia di verificare i risultati conseguenti al processo di cambiamento (in termini di processo e, se possibile, di esito), rappresenta un importante momento formativo sia da un punto di vista clinico che organizzativo in quanto, **non avendo fini di giudizio** su ciò che si fa o non si riesce a fare nell'assistenza ai pazienti, rende possibili momenti di confronto e di riflessione che sono di grande efficacia per la crescita dei professionisti.

Caratteristiche dell'Audit Clinico sono sintetizzate nell'allegato n° 1

D) Indicatori

Un obiettivo da perseguire nell'erogazione delle cure è l'appropriatezza specifica nelle decisioni di intervento, intendendo con essa l'uso di prestazioni efficaci per le persone e nelle situazioni e nei tempi per cui sono indicate, alla luce sia delle evidenze della letteratura internazionale che, in subordine, del consenso professionale. Per perseguire l'appropriatezza degli interventi è utile individuare le opportunità di miglioramento dei percorsi assistenziali ed elaborare progetti di valutazione e miglioramento per realizzarli.

Con questa logica è utile mettere in atto un sistema di monitoraggio, (degli eventi avversi principali, degli eventi/scelte cliniche ritenuti più rilevanti, dei livelli di soddisfazione di pazienti e familiari), in modo da individuare le necessità e le opportunità di miglioramento; ma è anche il modo per capire dove potere intervenire tempestivamente qualora si registri un peggioramento della qualità della "care" fornita.

Valutare il tipo di assistenza fornita alla propria utenza rappresenta quindi una metodologia di lavoro necessaria per comprendere e saper leggere l'assistenza prestata in un ottica diversa, in grado cioè di quantificare i risultati.

Parafrasando *Galileo Galilei,* la sfida è di "*misurare ciò che è misurabile, invece ciò che non è misurabile, deve essere reso tale*".

Un dato infatti diventa un'informazione quando è capace di modificare la probabilità delle decisioni, cioè quando fa cambiare o almeno sarebbe in grado di far cambiare le decisioni. Pertanto la disponibilità di "misurazioni" capaci di monitorare l'attività in corso e di orientare i cambiamenti, diviene una funzione irrinunciabile nell'erogazione dell'assistenza. Parlando di misurazione ci si riferisce infatti a indicatori definiti da/con valori di riferimento, detti soglie o standard.

Ogni qual volta si voglia fare un progetto di monitoraggio o di miglioramento della qualità assistenziale erogata, occorre porsi l'obiettivo di individuare uno o più indicatori e di definire i relativi standard o soglie. Solo così si potrà valutare la qualità dell'assistenza erogata, l'entità dell'eventuale problema o criticità e se gli interventi attuati sono stati capaci di risolverlo o quanto meno di migliorare il risultato. "*Gli indicatori sono variabili ad alto contenuto informativo, che consentono una valutazione sintetica di fenomeni complessi e forniscono gli elementi necessari ad orientare le decisioni*"[23].

Misurare non significa necessariamente, come invece si crede, quantificare, attribuire un numero. Significa essenzialmente descrivere un fenomeno consapevoli del problema della riproducibilità e dell'accuratezza della descrizione. La riproducibilità è intesa quale misura della concordanza tra più osservatori nel rilevare/misurare lo stesso fenomeno. La riproducibilità entro osservatori (detta anche intra-osservatore) si riferisce alla concordanza tra rilievi/misure dello stesso osservatore in tempi diversi. La riproducibilità viene metodologicamente prima dell'accuratezza, anche se questa ultima è concettualmente più importante. Non ha senso infatti chiedersi se una variabile è rilevata in modo accurato se prima non ci si è chiesti se è rilevabile in modo riproducibile. Porsi il problema della riproducibilità di una osservazione è il primo segno di una mentalità scientifica. Una variabile è riproducibile se osservatori diversi (riproducibilità tra/inter osservatori) e/o lo stesso osservatore in tempi diversi (riproducibilità entro/intra osservatori) le attribuiscono lo stesso valore o valori simili. Un indicatore (Tab.1, 2), come vedremo meglio oltre, è quasi sempre un rapporto, ad esempio tra le prestazioni erogate e le persone a cui avrebbero potuto essere erogate o tra i casi di malattia e la popolazione generale in cui avrebbero potuto insorgere.

Perché l'indicatore sia rilevato in modo riproducibile devono essere definiti in modo operativo sia il numeratore sia il denominatore di questo rapporto.

Tabella 1

CARATTERISTICHE O ATTRIBUTI DEGLI INDICATORI	
RIPRODUCIBILE	• Preciso, affidabile, attendibile, ripetibile, costante, con ridotta variabilità tra ed entro osservatori
ACCURATO	• La rilevazione è priva di errori sistematici; il valore ottenuto corrisponde alla realtà o vi è vicino. Si misura come sensibilità, specificità, rapporti di verosimiglianza, valori predittivi
SENSIBILE AL CAMBIAMENTO	• L'indicatore è capace di evidenziare i cambiamenti del fenomeno nel tempo e nello spazio (tra centri o soggetti diversi)
SPECIFICO PER IL FENOMENO INDAGATO	• L'indicatore è poco influenzato da fattori estranei a quello valutato.

Tabella 2

ACRONIMO DELLE CARATTERISTICHE DI UN BUON INDICATORE	
M	**M** isurabile, rilevabile in modo riproducibile e accurato
I	**I** mportante, pertinente ad un problema frequente o con forti ricadute sui pazienti o sui costi
S	**S** emplice, chiaro, comprensibile
U	**U** tilizzabile, preferibilmente accompagnato da valori soglia o standard
R	**R** isolvibile, cioè relativo ad un problema per cui si può fare qualcosa con le risorse disponibili
A	**A** ccettabile: da chi deve rilevarlo e da chi deve applicarlo
D	**D** iscriminante: capace di distinguere tra realtà diverse e di mettere in luce i cambiamenti nel tempo
O	**O** ttenibile: rilevabile con costi e tempi accettabili
C	**C** ompleto: rilevabile e rilevato in tutti gli eventi/tutti i soggetti in cui lo si deve rilevare

Per aumentare la probabilità che un indicatore diventi un'informazione utile, cioè la probabilità che possa modificare le decisioni, è opportuno che sia accompagnato da una soglia, o livello soglia o valore soglia o standard (termini che possono essere considerati sinonimi), ossia da un valore di riferimento tale che, se il valore osservato nella realtà presa in esame è chiaramente diverso (più alto o più basso), ci si impegna a far qualcosa, se non altro ad accertare se si tratti di un fenomeno reale o se il risultato osservato sia invece dovuto al caso o ad errori di rilevazione. Riportiamo un esempio famigliare a tutti gli operatori della nascita. Una U.O. ha una incidenza di episiotomie (indicatore) del 50%, ma gli studi ci dicono che dovrebbe aggirarsi attorno al 10%: questo indicatore ci dice che in questa equipe si opera in modo verosimilmente poco appropriato.

Si distinguono soglie (standard) di allarme e soglie di intervento, queste ultime sono rappresentate da valori che, se accurati, sarebbero decisamente inaccettabili e obbligherebbero a mettere in opera un intervento correttivo.

Talvolta la soglia (lo standard) può essere rappresentata non da un singolo valore ma da un ambito di valori; in questo caso si dovrebbe fare qualcosa se il valore riscontrato è o più basso del limite inferiore o più alto del limite superiore: ad esempio la soglia per la proporzione di parti cesarei potrebbe essere compresa tra il 15% e il 20%.

Nell'ottica delle riflessioni fin qui riportate, proviamo ad individuare per l'area assistenziale ostetrica alcuni indicatori. L'indicatore va identificato come uno strumento di misura della prestazione da utilizzare e come guida nel valutare e migliorare la qualità del servizio. È espressione quantitativa o qualitativa del criterio e consente di misurare il livello di qualità raggiunto.

Gli indicatori fanno riferimento alle strutture, ai processi ed agli esiti e possono essere classificati in vari modi, per esempio in base alla loro relazione con l'oggetto (diretti, proxi), in base all'oggetto indagato (struttura, processo, risultato), in base all'utilizzo (descrittivi, predittivi), in base al livello di applicazione (di articolazione operativa: aziendali, regionali, nazionali):

- *Gli **indicatori di struttura** -* Con il termine "struttura" si intendono le caratteristiche, relativamente stabili, degli amministratori e operatori sanitari, degli strumenti e delle risorse di cui si dispone e degli ambienti fisici e organizzativi in cui essi operano. Il concetto di struttura include anche le risorse umane, fisiche e finanziarie necessarie all'erogazione dell'assistenza sanitaria.
- *Gli **indicatori di processo** -* Comprendono tutti gli aspetti delle attività di assistenza. e *forniscono informazioni sulla qualità della prestazione erogata sottintendendo che se una prestazione è corretta dovrebbe portare a buoni risultati. Si valuta cioè l'efficacia di un intervento in termini di:*
- ***efficacia teorica**: capacità di raggiungere l'obiettivo in condizioni ideali di assistenza;*
- ***efficacia pratica**: capacità di raggiungere l'obiettivo in condizioni normali di assistenza.*
- *Gli **indicatori di risultato/esito** -* Il termine risultato o esito è spesso utilizzato per indicare un cambiamento nello stato di salute corrente e futuro del paziente che può essere attribuito a un precedente intervento di assistenza; ***essi valutano i cambiamenti osservati in un individuo o in una comunità in seguito all'intervento effettuato**.*

Il **Dottor** Archibald Leman Cochrane (1909 – 1988) suggerì di usare le risorse disponibili in modo razionale, valutando quegli indicatori della cura della salute che risultavano i più efficaci al raggiungimento degli obiettivi (la salute dei pazienti).

La valutazione della qualità dei servizi sanitari riguarda tre particolari aspetti: la struttura degli agenti sanitari che erogano il servizio, il processo produttivo necessario per erogare tali servizi, i risultati sulla salute dell'utente dovuti all'erogazione di tali servizi.

I servizi sanitari appartengono alla classe dei servizi alla persona di pubblica utilità che comprendono tutti quei servizi di rilevante interesse sociale nei quali oltre agli output produttivi di risultato aziendale si aggiungono gli outcome intesi come risultati generati dalla fornitura di un bene o dall'erogazione di un servizio, su particolari aspetti di una condizione, stato o comportamento di un paziente.

Per studiare l'efficienza, intesa come rapporto tra output ottenuti e input è preferibile considerare gli indicatori di struttura e processo simultaneamente perché essi interagiscono nella produzione dei servizi erogati dalle strutture sanitarie.

Gli indicatori che vengono riportati in allegato (n° 2) sono solamente un esempio per gli operatori per facilitare la valutazione della propria struttura. Ogni Azienda, U.O., gruppo di lavoro, può utilizzare gli indicatori riportati, in toto o in parte, o produrre autonomamente propri indicatori.

Per tutti gli indicatori che i professionisti riterranno opportuno considerare è consigliabile effettuare una valutazione *prima* di introdurre il cambiamento (nel nostro caso le linee di indirizzo) e poi periodicamente *dopo* l'utilizzo dei nuovi strumenti clinici, al fine di monitorare il cambiamento ottenuto.

L'analisi degli indicatori deve essere soprattutto un percorso interno al gruppo: non si deve dimostrare all'esterno di essere "migliori", ma è utile essere critici al proprio interno per valutare le necessità di miglioramento.

Bibliografia del capitolo

1. A. Innecco, L. Pressato et altri: *Governare la formazione per la salute.* Roma, Il pensiero Scientifico Editore, 2005
2. A. Cartabellotta: *La formazione residenziale degli operatori sanitari. Dalle prove di efficacia all'organizzazione degli eventi.* AA Vari: L'educazione continua in medicina. Una guida per medici, operatori e dirigenti della sanità. Roma, Il pensiero Scientifico Editore, 2003
3. Regione Emilia Romagna: *L'accreditamento delle attività di formazione sul campo nei programmi di educazione continua in medicina.* Bologna, 2003
4. Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze: *ECM educazione continua in medicina,* www.gimbe.org
5. G. Devoto, G.C. Oli.: *Il dizionario della lingua italiana.* Ed Le Monnier, 1996
6. J. Grimshaw, L. Shirran, R. Thomas, G. Mowatt, C. Fraser, L. Bero et al.: *Changing provider behaviour: an overview of systematic reviews of interventions to promote implementation of research findings by healthcare professionals.* In: A. Haines, A. Donald eds. Getting Research Findings into Practice. 2nd ed. London, UK: BMJ
7. S. Altaf, C. Oppenheimer, R. Shaw, J. Waugh, M. Dixon-Woods: *Practices and views on fetal heart monitoring: a structured observation and interview study.* BJOG 2006; 113:409–418
8. J.C. Wyatt, S. Paterson-Brown, R. Johanson, D.G. Altman, M.J. Bradburn, N.M. Fisk.: *Randomised trial of educational visits to enhance use of systematic reviews in 25 obstetric units.* BMJ 1998; 317: 1041–6.
9. E.A. Bogdan-Lovis, A. Sousa: *The contextual influence of professional culture: certified nurse-midwives' knowledge of and reliance on evidence-based practice.* Soc Sci Med. 2006 Jun; 62 (11): 2681-93.
10. H.A. Mousa, T.A. Mahmood. *Do practice guidelines guide practice? A prospective audit of induction of labor – three years experience.* Acta Obstet Gynecol Scand 2000; 79: 1086–1092.
11. B. Davies, E. Hodnett, M. Hannah, L. O'Brien-Pallas, D. Pringle, G. Wells, with members of the Perinatal Partnership Program of Eastern and Southeastern Ontario and the Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. *Fetal health surveillance: a communitywide approach versus a tailored intervention for the implementation of clinical practice guidelines.* CMAJ 2002; 167 (5): 469-74
12. L. Ballini, A. Liberati, "Linee-guida per la pratica clinica. Metodologia per l'implementazione". Roma: Il Pensiero Scientifico. 2004
13. CeVEAS centro per la valutazione dell'efficacia dell'assistenza sanitaria: *Programmi per l'implementazione.* http://www.ceveas.it/ceveas/ceveas/lineeguida/implementazione/Root.aspx
14. A. Fretheim, H.J. Schunemann, A.D. Oxman. *Improving the use of research evidence in guideline development*: 15. Disseminating and implementing guidelines. Health Res Policy Syst. 2006 Dec 8;4:27
15. N. Chaillet, E. Dube, M. Dugas, F. Audibert, C. Tourigny, W.D. Fraser, A. Dumont. *Evidence-based strategies for implementing guidelines in obstetrics: a systematic review.* Obstet Gynecol. 2006 Nov; 108 (5): 1234-45
16. J. Grimshaw, M. Eccles, R. Thomas, G. MacLennan, C. Ramsay, C. Fraser, L. Vale: *Toward evidence-based quality improvement. Evidence (and its limitations) of the effectiveness of guideline dissemination and implementation strategies 1966-1998.* J Gen Intern Med. 2006 Feb; 21 Suppl 2: S14-20

17. J.M. Grimshaw, R.E. Thomas, G. MacLennan, C. Fraser, C.R. Ramsay, L. Vale, P. Whitty, M.P. Eccles, L. Matowe, L. Shirran, M. Wensing, R. Dijkstra, C. Donaldson. *Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies*. Health Technol Assess. 2004 Feb;8 (6): iii-iv, 1-72
18. J.M. Grimshaw, R.E. Thomas, G. MacLennan, C. Fraser, C.R. Ramsay, L. Vale, P. Whitty, M.P. Eccles, L. Matowe, L. Shirran, M. Wensing, R. Dijkstra, C. Donaldson. *Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies*. Health Technol Assess. 2004 Feb; 8 (6): iii-iv, 1-72
19. Agence Nazionale d'Accreditation et d'Evaluation en Santè : *L'Audit clinique Bases methodologiques de l'evaluation des pratiques professionnelles*; 1999
20. Ministero della Salute - Commissione Tecnica sul Rischio Clinico: *Risk Management in sanità il problema degli errori*, Glossario, 2004 pag.32
21. JCAHO, 2001
22. Regione Emilia Romagna: *L'accreditamento delle attività di formazione sul campo nei programmi di educazione continua in medicina*. Bologna, 2003
23. Fabio Focarile: *Gli indicatori*. Centro Scientifico Editore, II edizione. Torino, 2001

Allegato n° 1

Caratteristiche dell'Audit Clinico

Fasi dell'Audit Clinico

La conduzione di audit clinici retrospettivi e prospettici finalizzata a verificare la modificazione della pratica clinica a seguito della diffusione e dell'implementazione delle linee di indirizzo nelle singole realtà, si sviluppa attraverso le seguenti fasi:

a) definizione degli indicatori di esito e di processo;
b) individuazione degli standard di riferimento;
c) costruzione della scheda di rilevazione dei dati;
d) individuazione dei dipartimenti e dimensionamento del campione da analizzare;
e) esame delle cartelle/ambulatoriali/cliniche riguardanti l'attività sottoposta a verifica;
f) elaborazione dati, analisi critica e discussione dei risultati;
g) azioni di miglioramento e indicatori per il loro monitoraggio (in fase di re-audit).

Vantaggi Attesi dall'Audit Clinico

- Garanzia di un'elevata performance professionale ed organizzativa a tutela della qualità, dell'appropriatezza e della sicurezza delle cure in area materno infantile;
- Radicamento nell'organizzazione (direzioni strategiche) e dell'infrastruttura professionale di riferimento (medici, ostetriche) per il miglioramento della qualità della performance clinica, di cui sono dichiarate ed esplicite le competenze e le funzioni all'interno dell'organizzazione;
- Diffusione di una cultura che rende trasparenti e confrontabili con standard espliciti le proposte terapeutiche, diagnostiche e quindi ne facilita la condivisione sia all'interno dell'équipe che nel rapporto con gli utenti.
- Competenze culturali e linguaggi nuovi per il rapporto professionista-utente/donna, presupposti per una maggiore consapevolezza e partecipazione attiva nelle scelte da parte del cittadino.

Allegato n° 2

Indicatori

A) Indicatori di processo: percorso assistenziale gravidanza

1. Percentuale di donne che hanno svolto il 1° colloquio con l'ostetrica sul totale di donne che si sono recate presso la struttura;
2. Percentuale di donne selezionate per il piano assistenziale a basso rischio, sul totale di donne che si sono recate presso la struttura;
3. Percentuale di donne selezionate per il piano assistenziale a basso rischio, che sono state seguite dall'ostetrica (sul totale di donne a basso rischio che si sono recate presso la struttura)

INDICATORI DI PROCESSO PERCORSO ASSISTENZIALE GRAVIDANZA				
PRODOTTO	**CARATTERISTICA MISURATA**	**INDICATORE**	**STANDARD**	**RILEVAZIONE ANNO: _____**
Assistenza alla gravidanza	**1° incontro/colloquio informativo svolto dall'ostetrica**	**% di donne che hanno svolto il 1° colloquio con l'ostetrica sul totale di donne che si sono recate presso la struttura**		
Assistenza alle gravidanze a basso rischio	**Donne selezionate per il piano assistenziale a basso rischio**	**% di donne selezionate per il piano assistenziale a basso rischio; sul totale di donne che si sono recate presso la struttura**		
Assistenza alle gravidanze a basso rischio	**Donne selezionate per il piano assistenziale a basso rischio seguite dall'ostetrica**	**% di donne selezionate per il piano assistenziale a basso rischio, che sono state seguite dall'ostetrica (sul totale di donne a basso rischio che si sono recate presso la struttura)**		

B) Indicatori di processo: percorso assistenziale travaglio/parto

1. Percentuale di donne selezionate per il piano assistenziale a basso rischio che sono state seguite in autonomia dall'ostetrica sul totale di donne che si sono recate presso la struttura;
2. Percentuale di donne selezionate per il piano assistenziale a basso rischio prima dell'esordio del travaglio che hanno mantenuto tale categorizzazione fino al parto;
3. Percentuale di donne selezionate per il piano assistenziale a basso rischio prima dell'esordio del travaglio e **seguite in autonomia dall'ostetrica**, che hanno mantenuto tale categorizzazione fino al parto;
4. Percentuale di donne categorizzate a basso/medio/alto rischio che hanno usufruito di assistenza ostetrica in travaglio/parto secondo il modello "one to one";

5. Percentuale di donne ammesse al parto di prova dopo precedente taglio cesareo che hanno partorito per via vaginale.

INDICATORI DI PROCESSO PERCORSO ASSISTENZIALE TRAVAGLIO/PARTO				
PRODOTTO	**CARATTERISTICA MISURATA**	**INDICATORE**	**STANDARD**	**RILEVAZIONE ANNO _____**
Assistenza al parto	**Categorizzazione rischio ostetrico: basso rischio**	**% di donne selezionate per il piano assistenziale a basso rischio che sono state seguite in autonomia dall'ostetrica sul totale di donne che si sono recate presso la struttura**		
Assistenza al parto	**Categorizzazione rischio ostetrico: basso rischio**	**% di donne selezionate per il piano assistenziale a basso rischio prima dell'esordio del travaglio che hanno mantenuto tale categorizzazione fino al parto**		
Assistenza al parto	**Autonomia dell'ostetrica**	**% di donne selezionate per il piano assistenziale a basso rischio prima dell'esordio del travaglio e seguite in autonomia dall'ostetrica, che hanno mantenuto tale categorizzazione fino al parto**		
Assistenza al Travaglio/parto	**Sostegno emotivo continuo dell'ostetrica "one to one"**	**% di donne categorizzate a basso/medio/alto rischio che hanno usufruito di assistenza ostetrica in travaglio secondo il modello "one to one"**		
Assistenza al parto	**Parto di prova dopo pregresso taglio cesareo**	**% di donne ammesse al parto di prova dopo precedente taglio cesareo che hanno partorito per via vaginale**		

C) Indicatori di outcome: percorso assistenziale travaglio/parto

Per quanto riguarda gli aspetti legati all'outcome, identificabile con le condizioni di salute dei nati e delle madri, sono stati ipotizzati i seguenti indicatori che possono essere utili, se sistematicamente rilevati ed analizzati, per valutare il livello di qualità e di sicurezza dell'attività dei singoli centri.

1. Percentuale di episiotomie sul totale dei parti vaginali;
2. Incidenza di neonati con APGAR inferiore a 7 al 5° minuto;
3. Percentuale di neonati con valore di pH sul funicolo < 7.00 e BE < -12

4. Percentuale di neonati attaccati al seno entro 2 ore dalla nascita.
5. Allattati al seno in modo esclusivo ***al momento della dimissione (48 ore-72 ore)***

INDICATORI DI OUTCOME PERCORSO ASSISTENZIALE TRAVAGLIO/PARTO				
PRODOTTO	**CARATTERISTICA MISURATA**	**INDICATORE**	**STANDARD**	**RILEVAZIONE ANNO _____**
Assistenza post-parto	**Episiotomie**	**% di episiotomie sul totale dei parti vaginali**		
Assistenza neonato	**Neonati con APGAR inferiore a 7 decimi al 5° minuto**	**Incidenza di nati con APGAR < a 7 decimi al 5° minuto sul totale dei nati;**		
Assistenza neonato	**Neonati con valore di pH fetale sul funicolo < 7,00 e BE> 12**	**% di nati con valore di PH fetale alla nascita < a 7,00 sul totale dei nati**		
Assistenza neonato	**Neonati attaccati al seno entro due ore**	**% di neonati attaccati al seno entro due ore dalla nascita sul totale dei nati**		
Assistenza neonato	**Neonati allattati al seno in modo esclusivo alla dimissione**	**% di neonati allattati al seno in modo esclusivo al momento della dimissione sul totale dei nati**		

D) Indicatori percorso: assistenza al puerperio

1. Percentuale di puerpere che vengono seguite dall'ostetrica nei primi 30 gg sul totale delle puerpere dimesse dal Punto Nascita;
2. Percentuale di dimissioni precoci (entro le 48 ore dal parto) e protette dal Punto Nascita sul numero totale parti;
3. Percentuale di allattamento esclusivo al seno a 30 gg dalla nascita sul numero totale parti.

INDICATORI PERCORSO ASSISTENZIALE PUERPERIO				
PRODOTTO	**CARATTERISTICA MISURATA**	**INDICATORE**	**STANDARD**	**RILEVAZIONE ANNO _____**
Assistenza puerpera	**Assistenza ostetrica in puerperio**	**Percentuale di puerpere che vengono seguite dall'ostetrica nei primi 30 gg sul totale delle puerpere dimesse Punto Nascita**		
Assistenza puerpera	**Dimissioni precoci protette dal Punto Nascita**	**Percentuale di dimissioni precoci protette dal Punto Nascita sul numero totale parti**		
Assistenza puerpera	**Allattamento esclusivo al seno**	**Percentuale di allattamento esclusivo al seno a 30 gg dalla nascita sul numero totale parti**		

****

A cura di:

Coordinatore
Prof. Giuseppe Masellis *(AUSL Modena)*

Componenti
Paolo Accorsi *(AUSL Modena)*
Patrizio Calderoni *(AOSP Bologna)*
Marina Carfagna *(AUSL Cesena)*
Valeria Castagnoli *(AUSL Forlì)*
M. Grazia Catellani *(Modena)*
Carla Dazzani *(AUSL Bologna)*
Enzo Esposito *(AUSL Ravenna)*
Guido Fuschini *(AUSL Bologna)*
Oriana Gasperoni *(AUSL Ravenna)*
Stefania Guidomei *(AUSL Bologna)*
Maria Grazia Lucchi *(AOSP Modena)*
Giuseppina Mormile *(AUSL Parma)*
Enrico Naldi *(AOSP Bologna)*
Cristiana Pavesi *(AUSL Piacenza)*
Paola Picco *(AUSL Modena)*
Franco Rossi *(AOSP Reggio Emilia)*
Nicoletta Telleri *(AUSL Modena)*
Silvia Vaccari *(AOSP Modena)*
Cinzia Vicinelli *(AUSL Bologna)*
Michela Zuffrano *(AUSL Bologna)*

RegioneEmiliaRomagna

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA SUL PERCORSO NASCITA (L.R. 26/98)

Sottogruppo "CARDIOTOCOGRAFIA"

LINEE GUIDA 'IL CONTROLLO DEL BENESSERE FETALE IN TRAVAGLIO DI PARTO'

ELABORAZIONE ED IMPLEMENTAZIONE DELLA LINEA GUIDA

Febbraio 2008

INDICE

Finalità del gruppo di lavoro.....

L'elaborazione e diffusione della linea guida.....

L'implementazione della Linea Guida.....

Attività triennio 2005-2007.....

Prospettive future.....

Bibliografia.....

Linea Guida 'Il controllo del benessere fetale in travaglio di parto" Elaborazione ed implementazione della Linea Guida

Finalità del gruppo di lavoro

Il gruppo di lavoro è stato attivato ad ottobre 2000 nell'ambito del progetto 3 (*promuovere azioni per realizzare l'umanizzazione del parto, promuovere l'allattamento al seno nonché pratiche di assistenza alla gravidanza, al parto, al neonato dimesso precocemente, di provata efficacia)* del Programma della Regione Emilia-Romagna (RER) finalizzato alla attivazione, gestione e riorganizzazione dei Consultori (legge 34/96), come sottoprogetto 3B (assistenza al parto a basso rischio).
Il gruppo era costituito inizialmente da professionisti (ginecologi, ostetriche) di 5 aziende della RER (Modena-Carpi, Città di Bologna, Cesena, Forlì, Rimini) e da collaboratori della RER coordinati dal prof. N. Rizzo (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna) (vedi paragrafo "*i gruppi di lavoro*", punto 1).
Il mandato iniziale del gruppo di lavoro era quello definito nel progetto 3, di promuovere azioni per la demedicalizzazione del parto mediante l'elaborazione di linee guida di assistenza basate su prove di efficacia, appropriate e differenziate sulla base del rischio ostetrico.

L'elaborazione e diffusione della Linea Guida

In una prima fase è stata fatta una ricognizione della realtà esistente nelle 5 aziende: la presenza o meno all'interno delle diverse U.O. di Linee–Guida (L-G) di assistenza al travaglio–parto, l'adesione dei professionisti alle stesse, la presenza di momenti di audit clinico sulle diverse prassi assistenziali e sui loro esiti.
L'ipotesi iniziale di una L-G derivata da un assemblaggio delle L–G preesistenti (presenti in 5 delle 6 U.O. considerate), proposta alla valutazione metodologica di professionisti del CeVEAS, è stata scartata per la inadeguatezza dei documenti disponibili rispetto ai criteri di qualità che dovrebbero caratterizzare una L-G:

a) multidisciplinarietà del gruppo
b) revisione sistematica della letteratura
c) grading delle raccomandazioni
d) identificazione di indicatori di adozione ed efficacia.

Il gruppo ha quindi deciso di delimitare il campo di intervento affrontando un punto centrale dell'assistenza al travaglio (*il controllo del benessere fetale durante il travaglio*) con l'obiettivo di produrre una L-G rispondente a più precisi criteri di qualità e elaborando nel contempo un piano per promuoverne la diffusione e l'implementazione.

Il gruppo (a cui hanno in seguito collaborato stabilmente i colleghi del CeVEAS per la parte metodologica e neonatologica ed il medico legale per la parte di specifica competenza) ha effettuato la scelta non di elaborare *ex-novo* la L-G, ma di adottare e riadattare localmente una di quelle esistenti (ne sono state selezionate 8) individuando nella L–G del RCOG (*The use of electronic fetal monitoring, 2001*) (1) la più esaustiva, aggiornata e maggiormente rispondente ai criteri di qualità su descritti; è stato fatto un lavoro di traduzione, valutazione critica, rielaborazione con aggiornamento della letteratura fino a novembre 2003 ed adattamento locale delle raccomandazioni, esitato nella produzione della Linea Guida ***"La sorveglianza del benessere fetale in travaglio – Linea Guida basata su prove di efficacia"*** (2).

I contenuti della L-G sono complessi, ma riconducibili ad alcuni punti chiave:

1) la valutazione e la codifica del **rischio ostetrico** antenatale e intrapartum;
2) l'individuazione di un **monitoraggio intrapartum** diversificato sulla base del rischio ostetrico;
3) la definizione di una **tassonomia della cardiotografia** (gravata nella sua interpretazione da un'alta variabilità fra i professionisti) con la descrizione delle caratteristiche dei vari aspetti del tracciato cardiotocografico e con la classificazione delle caratteristiche del BCF e del CTG;
4) l'introduzione di criteri di **audit** per la valutazione degli esiti dell'applicazione della L-G stessa.

Parallelamente alla stesura della L-G il gruppo ha affrontato la tematica della sua diffusione ed implementazione, prevista in diverse fasi:

1) presentazione della L-G da parte del gruppo regionale nelle aziende coinvolte nel progetto: nel periodo giugno-luglio 2003 sono stati organizzati incontri seminariali nelle 5 AUSL e nelle Cliniche

Universitarie di Bologna e Modena rivolti ai professionisti coinvolti nel percorso nascita (ostetriche, ginecologi, neonatologi, medici referenti di Direzione Sanitaria);

2) costituzione di gruppi aziendali multidisciplinari/multiprofessionali preposti all'attuazione locale della L-G, ovvero alla redazione del piano locale di implementazione; a tale scopo è stato organizzato con il CeVEAS un incontro seminariale di 8 ore (17 settembre 03) rivolto a rappresentanti dei gruppi locali sulla metodologia del processo di implementazione, quindi sulla modalità con cui analizzare i fattori locali di contesto e identificare le azioni e gli strumenti per l'adozione delle raccomandazioni nella pratica clinica;
3) avvio del processo di implementazione nelle diverse aziende (v. oltre).

La **presentazione** della L-G è avvenuta in occasione di diversi momenti congressuali ("Programma Regionale di riorganizzazione dei consultori familiari", Bologna dicembre 2003; "La salute riproduttiva e perinatale in Emilia-Romagna", Bologna febbraio 2004; Congresso SIGO-Società Italiana di Ostetricia e Ginecologia, Bologna settembre 2005).
La L-G è inoltre disponibile in versione integrale nel sito web SaPeRiDoc; questo ne ha consentito una sua conoscenza extraregionale, come si evince anche dalla sua citazione nelle Linee Guida Nazionali della ASSR (Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali), 2004 (3) ed in alcuni articoli comparsi recentemente (4).

L'implementazione della Linea guida

L'adozione di una L-G è un processo complesso, finalizzato a superare le barriere di varia natura che si interpongono alla introduzione delle raccomandazioni nella pratica clinica (5)
Il processo di implementazione delle raccomandazioni ha utilizzato una metodologia per identificare i fattori favorenti ed i fattori ostacolanti l'adozione delle principali raccomandazioni cliniche; successivamente ha individuato le strategie più efficaci per il potenziamento dei primi e la rimozione dei secondi, distinguendo tra fattori di ostacolo di carattere organizzativo, gestionale, attitudinale, motivazionale e clinico, descritti per ogni raccomandazione in una griglia di lavoro (fig. 1)

Fig. 1 – Griglia di lavoro per il processo di implementazione

Fattori	di ostacolo	Favorenti	Azioni	strumenti
Motivazionali				
Attitudinali				
Clinici				
Organizzativi				
Gestionali				

In questo modello la raccomandazione basata su prove di efficacia viene usata come strumento analitico che - definendo gli elementi essenziali di un dato contesto assistenziale (chi fa cosa, a chi, dove, quando e a quale scopo) – consente di misurarne l'erogazione nel proprio contesto.
L'analisi di ogni singola raccomandazione da parte del gruppo multiprofessionale e multidisciplinare locale consente ai professionisti di descrivere la propria pratica clinica e di individuare, attraverso la ricognizione di tutte le componenti del percorso assistenziale, i fattori favorenti ed gli ostacoli specifici alla implementazione di quella raccomandazione.
E' stata elaborata, inoltre, una scheda di valutazione dell'adozione della L-G, con le conseguenti implicazioni clinico-organizzative e di impatto sulle modalità assistenziali.
Nella L-G sono stati individuati degli indicatori che consentissero un'analisi quantitativa dei risultati della adozione delle raccomandazioni; tali indicatori in parte sono desumibili dai dati correnti (CedAP, SDO) (es.: modalità travaglio, tasso di parti operativi), in parte richiedono indagini *ad hoc* (essendo espressione del tasso di adesione alle raccomandazioni ovvero descrivono quanti trattamenti sono stati somministrati in maniera appropriata, coerentemente alla L-G) (es.: numero e percentuale di donne assegnate alla categoria ad alto rischio all'accettazione o successivamente; donne sottoposte a monitoraggio cardiotocografico continuo e principali indicazioni allo stesso).
Per rilevare le modifiche assistenziali verificatesi successivamente alla introduzione della L-G sono stati raccolti dati in due momenti: prima della diffusione ed implementazione della linea guida (*baseline*) e successivamente alla sua adozione.

Il processo di implementazione nelle varie aziende ha presentato tempi e percorsi diversificati per il diverso contesto organizzativo/assistenziale preesistente, principalmente rispetto all'autonomia ostetrica,

all'assistenza differenziata in base ai fattori di rischio, alle prassi assistenziali attuali come viene sinteticamente sottoriportato.

U.O. Carpi - A

- definizione del gruppo aziendale multiprofessionale e presentazione ai professionisti (con coinvolgimento anche dei professionisti del territorio)
- diffusione della conoscenza della L-G con elaborazione delle griglie di implementazione
- definizione di un percorso concordato di implementazione
- adozione della L-G, con definizione della nuova procedura assistenziale
- raccolta dati *baseline* nei due mesi precedenti l'inizio della adozione della L-G (1 novembre 2004)
- valutazione degli esiti
- periodici incontri di audit del gruppo dei professionisti della sala parto per la valutazione dei comportamenti
- *criticità*: insufficiente adesione ad alcune raccomandazioni

U.O. Cesena - B

- definizione del gruppo aziendale multiprofessionale e presentazione ai professionisti (con coinvolgimento anche dei professionisti del territorio)
- definizione del percorso di implementazione (griglie)
- identificazione della strategia di implementazione (autonomia dell'ostetrica nell'assistenza al basso rischio, elaborazione ed adozione di una nuova cartella ostetrica con chiara identificazione dei fattori di rischio, pianificazione del processo assistenziale ed evidenziazione dei criteri di appropriatezza clinica)
- discussione e definizione delle modifiche assistenziali con adozione integrale della L-G nella pratica assistenziale da febbraio 2004
- ufficializzazione dell'adozione della Linea –Guida e sua inclusione nella parte documentale del Sistema Qualità Aziendale.
- *Criticità*: non stata effettuata la raccolta dati di b*aseline*

U.O. Bologna - C

- definizione del gruppo di lavoro aziendale, presentazione e discussione dei contenuti della L-G a tutti i professionisti (settembre – novembre 2003)
- definizione del programma di implementazione e delle griglie
- definizione della nuova procedura assistenziale, con riferimento soprattutto a diverse procedure di ricovero ed alla sostituzione del monitoraggio intermittente con l'auscultazione intermittente
- raccolta dati *baseline* nel periodo settembre-novembre 2003
- adozione della L-G da dicembre 2003
- valutazione degli esiti
- *criticità*: audit

U.O. Forlì - D

- definizione del gruppo multiprofessionale
- presentazione e discussione con i professionisti dei contenuti della L-G
- parziale adozione di alcune raccomandazioni della Linea Guida da settembre 2007
- raccolta dati da gennaio 2008
- *criticità*: non vi è stato il processo di implementazione

U.O. Rimini - E

- definizione del gruppo aziendale multiprofessionale
- presentazione della L-G e discussione dei suoi contenuti con i professionisti (settembre 2003)
- definizione del processo di implementazione ed elaborazione delle griglie (gennaio 2004)
- implementazione della L-G con raccolta dei dati di baseline (ottobre-dicembre 2003) e di una fase di sperimentazione (ottobre-dicembre 2004)
- da gennaio 2008 si è ricostituito il gruppo multidisciplinare
- *criticità*: da gennaio 2005 il processo di implementazione è stato abbandonato per motivi gestionali – motivazionali

Come evidenziato nella Tab. 1 che riassume le varie tappe del processo di implementazione avvenuto nelle 5 aziende attualmente la L-G è adottata nella pratica clinica corrente integralmente in 3 delle 5 aziende coinvolte e parzialmente in 1, con disponibilità di valutazione dei risultati in tre U.O.

Tab. 1 – Fasi del processo di implementazione nelle 5 aziende-gennaio 2008

	Costituzione gruppo aziend Presentazione Discussione	Definizione Processo implementazione	Adozione integrale L-G nella pratica corrente	Adozione parziale L-G nella pratica corrente	Valutazione dati
Unità A	X	x	X		x
Unità B	X	x	X		X
Unità C	X	x	X		X
Unità D	X			X	
Unità E	X	x			

I tre punti nascita che attualmente utilizzano integralmente la L-G sono punti nascita medio grandi (1660, 2312, 3024 parti nel 2007)

Elementi positivi emersi dalla valutazione complessiva del processo di implementazione della L–G nei punti nascita che l'hanno adottata sono:

1) un **alto tasso di partecipazione dei professionisti** alla fase di acquisizione e discussione dei contenuti della L-G, come anche alla fase di elaborazione del processo di implementazione (con quasi il 90% di professionisti attivamente coinvolti)

2) la **profonda modificazione delle prassi assistenziali** conseguente alla adozione della L-G, che ha favorito l'introduzione di criteri di migliore pratica clinica.
Un esempio è rappresentato dall'esecuzione della cardiotocografia all'ingresso (*admission test, AT)* nelle donne che si ricoverano per travaglio di parto, una pratica routinaria in tutte le U.O. della Regione, ma che secondo la L-G (raccomandazione di grado A), non presenta benefici nel controllo delle gravidanze fisiologiche. Nelle tre U.O. al tempo 0, antecedente quindi l'utilizzo della L-G, l'AT era pratica routinaria, interessando più del 95% delle gravidanze; dopo l'introduzione della L-G la frequenza di impiego dell'AT risulta inferiore al 50% (con frequenze comprese fra 43 e 45%); un'indagine ad hoc effettuata nel mese di agosto 2005 nell'unità C ha evidenziato una frequenza totale di AT pari al 39,5% (102/259) ed una frequenza pari al 28,5% (61/214) considerando solo le donne eleggibili, con un tasso di adesione alla raccomandazione superiore al 90% (55/61); l'analisi delle situazioni di non adesione indica che il ricorso non appropriato alla effettuazione dell'AT è attribuibile maggiormente a fattori organizzativi/occasionali (medico di PS non immediatamente disponibile a valutare la paziente, cambio turno che non motivazionali (timore medico-legale).

3) **l'elevato tasso di adesione dei professionisti alle raccomandazioni**
Uno dei punti più significativi della L-G è la categorizzazione del rischio ostetrico e la raccomandazione di un monitoraggio intrapartum differenziato sulla base di questo. Il monitoraggio si esprime nell'utilizzo della cardiotocografia in continuo, in presenza di condizioni di rischio materno e/o fetale, e nel ricorso all'auscultazione intermittente (con tempistica definita e codificata) nei travagli a basso rischio. L'utilizzo del monitoraggio continuo ha presentato un aumento del suo impiego nelle due U.O. che hanno effettuato la valutazione dei dati antecedentemente e successivamente l'introduzione della L-G, con il quasi completo abbandono del monitoraggio non continuo, utilizzato prima nel 8% dei casi nell'unità A e nel 48,2% dei travagli nell'unità C. L'aumento maggiore nell'unità C (dal 52 al 68 %) è in parte ascrivibile ad una maggiore adesione alla categorizzazione del rischio (già presente nella U.O. dal '99), ma soprattutto all'aumento delle condizioni che richiedono l'utilizzo del monitoraggio continuo (ad es. l'introduzione e progressivo aumento dell'utilizzo dell'analgesia epidurale attualmente pari al 20% dei travagli); analoghe considerazioni possono spiegare il più alto tasso di conversione dall'auscultazione intermittente al monitoraggio continuo in travaglio che si osserva nell'unità C (50% vs 37 % dell'unità A).
Va sottolineato il basso tasso di utilizzo non appropriato delle modalità di monitoraggio (inferiore all'1%) nelle due U.O. che hanno effettuato la valutazione dei dati prima e successivamente all'introduzione della Linea Guida

4) **il mantenimento nel tempo delle modalità di applicazione delle raccomandazioni**
La valutazione dei dati di utilizzo delle principali raccomandazioni dimostra come l'AT, che ha visto dimezzare il suo utilizzo dopo l'applicazione della L-G, mantiene, nel 2006, (quindi a distanza di 2 anni dall'introduzione della L-G) percentuali di utilizzo analoghi nei 3 Punti Nascita, quindi non si assiste nel tempo ad un ritorno alle abitudini consolidate in precedenza.
Analogamente l'utilizzo dell'auscultazione intermittente nei travagli fisiologici si mantiene costante e coerente alle indicazioni anche nel passare del tempo.
Ad esempio nella Unità C, nel 2006, il 34% dei travagli sono stati monitorati solo con l'auscultazione intermittente a fronte di un 34,6% di travagli iniziati fisiologici ed esitati in un parto fisiologico (mentre nella stessa U.O. è stato completamente abbandonato l'utilizzo del monitoraggio CTG intermittente, che prima era pratica consolidata nei travagli a basso rischio); questo a conferma della possibilità di introdurre dei cambiamenti importanti nella pratica assistenziale ma anche della possibilità di stabilizzarli nel tempo.

Fattori favorenti l'introduzione della L-G sono stati:
- un sostegno iniziale, mantenuto nel tempo, da parte delle Direzioni delle U.O.;
- la presenza di professionisti motivati a sostenere l'introduzione di buone pratiche ed il loro mantenimento
- l'esistenza di un'assistenza differenziata sulla base dell'individuazione dei fattori di rischio;
- il riconoscimento dell'autonomia dell'ostetrica nell'assistenza al travaglio/parto a basso rischio.

Le **criticità** emerse nella fase dell'implementazione:

1) **criticità di tipo organizzativo:** un presupposto dell'utilizzo delle raccomandazioni è la garanzia di un'assistenza one to one durante il travaglio, e questo rimanda alla problematica dell'adeguatezza dello staff ostetrico.
Nelle tre U.O. considerate, analogamente al trend regionale, abbiamo assistito in questi anni ad un significativo aumento delle nascite; l'impossibilità di adeguare tempestivamente l'organico ostetrico alle aumentate necessità assistenziali (di tipo quantitativo, ma anche qualitativo) e la non prevedibilità della distribuzione del carico di lavoro su un evento per definizione non programmabile come il travaglio di parto, ha fatto sì che in una percentuale bassa ma non insignificante di casi non si è potuto garantire alla persona assistita la modalità di assistenza coerente alle indicazioni della L-G. per la difficoltà di assicurare una sorveglianza appropriata (un'auscultazione intermittente corrispondente alla tempistica raccomandata dalla L-G).
Questo significa che il 2% nell'Unità A ed il 4% di donne nella unità C che erano candidate ad una auscultazione intermittente per travaglio fisiologico, hanno fatto parzialmente o completamente un monitoraggio continuo per problematiche organizzative.

2) **criticità di tipo motivazionale** come il mantenimento nel tempo delle motivazioni dei professionisti.
Questo rimanda alla problematica della formazione (in tutte le U.O. coinvolte sono stati fatti corsi di aggiornamento sulla cardiotocografia) e del turn over dei professionisti delle sale travaglio, con l'immissione di personale ostetrico e medico con formazione ed esperienze diverse, da cui la necessità di integrazione e di formazione continua; vi è inoltre la difficoltà, più spesso non per volontà ma per problemi organizzativi, di effettuare in maniera sistematica un processo di audit che significa anche un ritorno ai professionisti dell'esito del loro lavoro e del cambiamento delle pratiche assistenziali.

3) Un altro aspetto di criticità è stata la **valutazione dei dati.**
Nella L-G era prevista la valutazione di una serie di indicatori di processo (ad es. i trattamenti somministrati in maniera appropriata, coerentemente alla L-G, come la percentuale di donne assegnate alla categoria ad alto rischio all'ingresso in ospedale o successivamente) e di indicatori di esito (quali la variazione del tasso di parti operativi).
Per quanto riguarda gli indicatori di processo questi non sono sempre desumibili dai dati correnti della SDO o del CedAP, ma richiedono per la loro valutazione delle indagini *ad hoc*, il che comporta un ulteriore impegno del personale della sala parto.
Per quanto riguarda gli indicatori di esito materno (variazione del tasso dei TC) va ricordato come il TC è un esito complesso, che riflette una serie numerosa di aspetti assistenziali a partire dalla gravidanza e non solo nel momento del ricovero per l'assistenza al parto, mentre la L-G per definizione interviene solo sulla quota di TC che vengono effettuati urgenti, in travaglio, con indicazione di sofferenza fetale o alterazione della cardiotocografia.

A tale riguardo va però considerato come nei 3 punti Nascita considerati il tasso totale di TC si mantiene percentualmente inferiore dai 3 ai 6 punti al tasso regionale (stabilizzatosi negli ultimi anni intorno al 30%); dall'analisi dei dati CedAP 2004/05 il tasso di TC urgenti in travaglio nei 3 Punti Nascita che utilizzano la L-G si mantiene sempre al di sotto della media regionale; l'analisi delle classi di Robson (in particolare la prima e la terza riferite ai travagli fisiologici nelle nullipare e multipare rispettivamente) conferma un tasso di TC inferiore alla media regionale.
Sempre rispetto agli indicatori di esito la L-G proponeva degli indicatori di esito feto neonatale, sia intermedi (valutabili alla nascita come l'equilibrio acido-base nell'arteria ombelicale, l'apgar, la necessità di intubazione). che a lungo temine (morte perinatale, paralisi cerebrale, handicap psico-neuro-motorio).
Per quanto riguarda i primi vi sono difficoltà a reperire questi dati e soprattutto ad averne una valutazione al tempo 0, a causa della cronica scarsa integrazione fra dati ostetrici e neonatologici, diffusa in tutti i Punti Nascita: questa carenza necessita di essere superata iniziando a lavorare e ragionare in termini non solo di ostetrici o neonatologi, ma di una medicina perinatale che segua tutto il percorso della gravidanza e del parto con visione integrata dei due attori di questo percorso, la madre ed il bambino.
Per quanto riguarda i secondi (gli indicatori di esito feto/neonatale pesante, tali da considerarsi eventi sentinella, quali la morte perinatale e la paralisi celebrale) si sono registrate grosse difficoltà nella valutazione dell'impatto della L-G su tali esiti, perché essendo eventi molto rari, per avere delle valutazioni significative occorrono casistiche molto più ampie di quelle attualmente a disposizione; probabilmente in futuro l'integrazione fra la SDO materna e la SDO neonatale consentirà una migliore valutazione degli esiti ostetrici a distanza.

Complessivamente la lettura di questi dati consente di documentare una elevata partecipazione dei professionisti alle fasi di discussione ed un alto tasso di adesione alle raccomandazioni principali della L-G nelle U.O. che l'hanno adottata, anche laddove queste hanno comportato cambiamenti sostanziali rispetto alla pratica assistenziale precedente.
L'adozione ed implementazione della L-G ha avviato, in modi e tempi diversi, processi profondi di valutazione e modifica delle pratiche assistenziali in termini di appropriatezza degli interventi (categorizzazione del rischio), di definizione dei ruoli professionali (autonomia dell'ostetrica nell'assistenza al basso rischio), introducendo criteri di migliore pratica clinica, basata non solo sulle pratiche consolidate, ma anche su prove di efficacia.
Ne deriva l'importanza di valutare i risultati del processo di implementazione non solo e principalmente in termini di esiti, ma anche e soprattutto di percorso (almeno nel periodo medio-breve).

Attività triennio 2005 – 2007

Dal 2005 il gruppo di lavoro, parzialmente modificato nella sua composizione (vedi paragrafo "I gruppi di lavoro", punto II) costituisce uno dei sottogruppi in cui è articolata l'attività della Commissione Nascita, con il mandato di valutare l'attività sinora svolta (elaborazione della L-G e sua implementazione) e di delineare le prospettive future di intervento.
Il lavoro del gruppo si è pertanto articolato in questi ambiti:

1) il rafforzamento e/o la ripresa del processo di implementazione della L-G nelle AUSL inizialmente coinvolte nel progetto;
2) la rivalutazione a distanza del tasso di adesione alle raccomandazioni della L-G attraverso una scheda di raccolta omogenea e condivisa dei 3 punti nascita che hanno completato la fase di implementazione ed adottano stabilmente la L-G da oltre 3 anni (vedi allegato 1)
3) la valutazione dei dati ricavati dall'audit perinatale sulla pratiche assistenziali nei Punti Nascita della Regione (2006), che fornisce chiare informazioni sulla conoscenza della Linea Guida da parte dei professionisti e sulle pratiche correnti relative alle modalità di controllo del benessere fetale in travaglio (vedi allegato 2);
4) la revisione/aggiornamento della L-G, che sarà disponibile da giugno 2008

Prospettive future

Il gruppo di lavoro ritiene opportuno proporre per il futuro:

1) la valutazione delle modalità per l'ulteriore diffusione della L-G: presentazione ai professionisti delle altre AUSL della regione, corsi, etc);
2) l'individuazione dei percorsi che ne consentano un'adozione a livello regionale

Il lavoro del sottogruppo ha creato le competenze per la costituzione di un gruppo multiprofessionale in grado di supportare l'adozione ed implementazione della L-G nelle Aziende.

Bibliografia

1) RCOG – The use of electronic fetal monitoring-Evidence-based clinical guideline number 8 – 2001
2) Regione Emilia-Romagna – La sorveglianza del benessere fetale in travaglio di parto. Linea guida fondata su prove di efficacia. Bologna; 2004 URL:http:// www.Saperidoc.it
3) ASSR – Linee Guida Assistenza alla Gravidanza e Parto fisiologico, 2004
4) L. Danti-Auscultazione intermittente della frequenza cardiaca fetale intrapartum – Risveglio Ostetrico, n° 3-4, 2004
5) Grimshaw JM et al – Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. Health Technol Assess 2004,8: 1-72

Il gruppo ha prodotto inoltre una sintesi degli elementi emersi nell'Audit perinatale 2006 - analisi della conoscenza ed applicazione della Linea Guida - presso i Punti Nascita (PN) della Regione che aveva lo scopo di descrivere i modelli organizzativi e le scelte assistenziali attuati nelle diverse realtà sul percorso nascita (con individuazione di 42 aree di interesse dall'assistenza preconcezionale al follow-up del bambino prematuro). L'Audit ha affrontato anche tematiche che coinvolgono direttamente i contenuti e le raccomandazioni della Linea Guida, specificatamente i capitoli relativi al periodo dilatante del travaglio di parto ed alla sorveglianza del benessere fetale in travaglio.
Sono attualmente disponibili i dati relativi agli 11 PN della Regione, associati ad Unità di Terapia Intensiva di III e II livello (Bologna Maggiore, Bologna S.Orsola, Piacenza, Parma, Reggio Emilia, Modena, Ferrara, Ravenna, Forlì, Cesena, Rimini) coinvolti nella prima fase dall'intervista strutturata.
E' stata infine fatta un'analisi dell'applicazione delle Linee Guida, valutando i dati relativi all'applicazione delle raccomandazioni della Linea Guida nei 3 PN (Bologna, Carpi, Cesena) che la stanno usando stabilmente a distanza di oltre 3 anni dalla sua introduzione e dalla fase di implementazione.

Le due analisi saranno oggetto del confronto dei gruppi tecnici aziendali negli incontri previsti di area vasta

****

I gruppi di lavoro:

1) Gruppo di lavoro (2000-2004)
Nicola Rizzo, *Università di Bologna* (coordinatore)
Paolo Accorsi, *AUSL di Modena (Carpi)*
Dante Baronciani, *CeVEAS, Modena*
Vittorio Basevi, *CeVEAS, Modena*
Silvana Borsari, *AUSL di Modena e Regione Emilia – Romagna*
Marina Carfagna, *AUSL di Cesena*
Chiara Chittoni, *AUSL di Modena*
Carla Dazzani, *AUSL di Bologna e Regione Emilia-Romagna*
Alessandra De Palma, *AUSL Modena*
Silvia Furani, *AUSL di Cesena*
Gianfranco Gori, *AUSL di Forlì*
Marinella Lenzi, *AUSL di Bologna*
Marzia Isabella Maini, *AUSL di Rimini*
Maria Eufemia Mannello, *AUSL di Rimini*
Nicoletta Telleri, *AUSL di Modena*

2) Gruppo di lavoro (2005-2007)
Marinella Lenzi, *AUSL di Bologna* (coordinatore)
Paolo Accorsi, *AUSL di Modena (Carpi)*
Angela Bandini, *AUSL di Forlì*
Vittorio Basevi, *CeVEAS, Modena*
Marina Carfagna, *AUSL di Cesena*
Carla Dazzani, *AUSL di Bologna e Regione Emilia-Romagna*
Enzo Esposito, *AUSL di Ravenna*
Gerardina Gamberini, *AUSL di Rimini*
Robero Grilli, *Agenzia Sanitaria Regionale*
Kyriakoula Petropulacos, *Regione Emilia-Romagna*
Nicola Rizzo, *Università di Bologna*
Nicoletta Telleri, *AUSL di Modena*

RegioneEmilia-Romagna

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO-SCIENTIFICA SUL PERCORSO NASCITA *(L.R. 26/98)*

Sottogruppo "DISTURBI EMOTIVI IN GRAVIDANZA E PUERPERIO"

I DISTURBI EMOZIONALI DELLA DONNA IN GRAVIDANZA E NEL PRIMO ANNO DI VITA DEL BAMBINO

Febbraio 2008

INDICE

Premessa .....

Le conoscenze disponibili .....

Proposte .....

Bibliografia .....

DISTURBI EMOZIONALI DELLA DONNA IN GRAVIDANZA E NEL PRIMO ANNO DI VITA DEL BAMBINO

Premessa

La nascita di un bambino è universalmente riconosciuta come un evento naturale, tuttavia non è infrequente fra le neomamme la possibilità che si manifesti una reazione di disagio e di profondo malessere.
La sofferenza psicologica della madre in gravidanza e nel post-partum rappresenta una questione clinica complessa, visti i fattori biologici, psicologici e sociali che intervengono e richiede pertanto un approccio altrettanto articolato che trova nella multidisciplinarietà degli interventi la risposta più adeguata.
Gli aspetti clinici descritti dalla letteratura vengono spesso ricondotti alla depressione cui si aggiungono altri disturbi che coprono, con frequenza variabile, lo spettro che va dai disturbi emotivi comuni fino alla psicosi post partum. L'analisi delle conoscenze disponibili mostra che il fenomeno non solo esiste ma spesso rischia di non essere inquadrato correttamente.

Le conoscenze disponibili

I dati della letteratura evidenziano che:

1. il disagio è frequente, non è solo depressione anche se già questa da sola coinvolge molte donne (circa il 4-5% soffre di depressione maggiore e il 12-14% di depressione in tutte le sue diverse manifestazioni), e se non opportunamente colto può avere effetti negativi a breve e a lungo termine sulla salute della madre e del bambino.

2. La manifestazione del disagio è di difficile riconoscimento; ciò dipende da una serie i fattori:
    - la sintomatologia clinica è caratterizzata da una molteplicità di sintomi di per sé non sufficientemente indicativi;
    - la donna non riconosce autonomamente la causa della sofferenza oppure non cerca l'aiuto dei familiari e/o di professionisti in quanto ritiene di potercela fare da sola;
    - c'è la tendenza a sottostimare l'importanza del disturbo anche da parte dei familiari, soprattutto quando i sintomi non hanno assunto il carattere di un quadro clinico conclamato; da qui l'importanza di individuare precocemente i fattori di rischio e gli aspetti di un disturbo "mascherato"
    - nonostante i frequenti contatti con i professionisti dei servizi sanitari, sia durante la gravidanza sia nel periodo immediatamente successivo al parto, le donne fanno fatica a dichiarare i loro problemi psico-fisici, emozionali per il timore di una stigmatizzatone vissuta in termini di inadeguatezza e colpa;
    - gli "specialisti" che la donna incontra sono diversi, e la frammentazione dei loro interventi può comportare la sottovalutazione del problema.

3. Allo stato attuale non sembra che alcuna teoria sia in grado di chiarire le cause dei disturbi emozionali; si tratta verosimilmente di un'eziologia multifattoriale con componenti biologiche, ambientali e psicosociali.
    - Dei numerosi fattori di rischio oggetto di valutazione in letteratura solo alcuni hanno mostrato una associazione significativa (storia pregressa di psicopatologia, disturbi depressivi in gravidanza, supporto sociale inadeguato, povertà relazionale con il partner, eventi di vita negativi).
    - Nel complesso i fattori di rischio, mostrano un valore predittivo debole, rendendo così di difficile valutazione l'efficacia degli interventi di prevenzione
    - L'assenza di fattori di rischio non esclude la possibilità di sviluppo del disturbo.

4. L'approccio diagnostico, se basato solo su strumenti di screening, ha molti limiti:
    - gli strumenti di screening fanno riferimento solo alla depressione e non alle altre forme di disagio emotivo;
    - la negatività al test di screening in un dato momento non fornisce informazioni sul fatto che la stessa persona possa successivamente sviluppare un disturbo emotivo in quanto la storia naturale del disturbo emozionale nel periodo perinatale non è caratterizzata da un continuum o da entità cliniche rigidamente separate;

- i programmi di screening sembrano avere un impatto trascurabile sull'individuazione, il trattamento e l'esito della depressione. Inoltre a fronte delle difficoltà della donna a raccontare il proprio disturbo emotivo, l'utilizzo di un questionario (somministrato o autosomministrato) non può rappresentare lo strumento atto a favorire l'esplicitazione del problema;

5. Stante le caratteristiche del disagio emozionale, i diversi professionisti coinvolti nei percorsi di cura della donna gestante, della madre, della coppia genitoriale e del bambino devono essere in grado di coglierne le manifestazioni in gravidanza e nel postpartum al fine di identificare tempestivamente le situazioni che possono beneficiare di interventi di prevenzione secondaria o di trattamento. Dove previsto, l'impiego di questionari non prescinde dalla capacità dei professionisti di trasformare le domande in un rapporto che preveda una relazione bidirezionale con la donna.

6. In letteratura sono riportati sia interventi di prevenzione che di trattamento. Occorre tenere presente che le possibili scelte diagnostico terapeutiche sono influenzate dalla multifattorialità che compone il quadro del disturbo emotivo (insieme di eventi, situazioni, condizioni che rappresentano la "realtà" di quella paziente).
   - I dati sull'efficacia degli interventi di prevenzione attualmente disponibili riguardano principalmente donne ad elevato rischio e portano a risultati discordanti
   - Esistono interventi efficaci relativamente al trattamento sia in ambito farmacologico che psicologico che sociale. Tuttavia per quanto riguarda soprattutto gli interventi di tipo psicosociale, la loro efficacia potrebbe non essere confermata se applicati in contesti diversi da quelli descritti nello studio.

Proposte

Premesso che:
- le conoscenze attualmente disponibili, non sono a favore di un approccio ai disturbi emozionali mediante programmi di screening, stante le caratteristiche della storia clinica
- mancano criteri condivisi in base ai quali definire la tipologia di intervento e di rete assistenziale da adottare
- in alcune Aziende sono già iniziati o sono in fase di avvio percorsi di presa in carico delle donne con disturbi emozionali collegati all'esperienza di maternità

Il gruppo propone che:
- il percorso nascita preveda nell'ambito dei suoi interventi anche quelli mirati ad ottimizzare il benessere psicologico della donna durante la gravidanza e il puerperio;
- lo stato emotivo della donna in epoca perinatale sia oggetto di valutazione da parte dei professionisti del percorso nascita alla stregua degli altri parametri di salute;
- i professionisti del percorso nascita acquisiscano le competenze necessarie per saper cogliere il disagio e saper distinguere i casi che necessitano di un intervento che favorisca il recupero delle risorse individuali da quelli che richiedono un trattamento specialistico;
- la multidisciplinarietà della presa in carico rappresenti la metodologia operativa di scelta a garanzia della qualità dell'intervento
- ogni Azienda preveda l'organizzazione di percorsi di presa in carico dei disturbi emozionali in gravidanza e nel primo anno di vita del bambino, che completino l'offerta di assistenza alla nascita, tenendo presente che:
  - il percorso assistenziale aziendale deve essere costruito a partire dall'analisi dei dati epidemiologici locali e della prassi attuale;
  - il rispetto e la realizzazione del percorso deve essere monitorato anche attraverso l'individuazione di indicatori;
  - deve essere definito un piano di formazione aziendale secondo le indicazioni regionali.

Per definire questi percorsi è necessario che ogni Azienda istituisca e formalizzi un gruppo multidisciplinare aziendale, coordinato da un responsabile nominato dalla Direzione Generale e composto dalle seguenti figure professionali: ginecologo, ostetrica, pediatra, assistente sanitaria, medico di medicina generale, neuropsichiatra infantile, psichiatra, psicologo, ecc. appartenenti ai servizi territoriali ed ospedalieri. Questo gruppo deve coinvolgere i servizi sociali ed il privato sociale.

Bibliografia

1. The National Collaborating Centre for Primary Care Postnatal care. Routine postnatal care of women and their babies. London: NICE; 2006

2. National Institute for Health and Clinical Excellence. Antenatal and postnatal mental health: clinical management and service guidance. London: NICE; 2007

3. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Postnatal depression and puerperal psychosis. A national clinical guideline. Edimburgh: SIGN; 2002

4. Agency for Healthcare Research and Quality. Perinatal Depression: Prevalence, Screening Accuracy, and Screening Outcomes. Evidence Report/Technology Assessment: number 119. Rockville, MD: AHRQ; 2005

****

A cura di:

Coordinatore
Paola Dallacasa *(AUSL Forlì)*

Partecipanti
Serafina Abelli *(AUSL Parma)*
Dante Baronciani *(CeVEAS – AUSL Modena)*
Giacomo Biasucci *(AUSL Piacenza)*
Elena Castelli *(Regione Emilia-Romagna)*
Mariacristina Lottici *(AUSL Parma)*
Nadia Lugli *(AUSL Modena)*
Marilisa Martelli *(AUSL Bologna)*
Renzo Muraccini *(AUSL Bologna)*
Valeria Nonni *(AUSL Ravenna)*
Silvia Pasetti *(AUSL Rimini)*
Carlo Passarelli *(AUSL Bologna)*
Sabrina Presepi *(AUSL Rimini)*
M.Grazia Saccotelli *(AUSL Imola)*
Maria Dirce Vezzani *(AUSL Modena)*
Alessandro Volta *(AUSL Reggio Emilia)*

RegioneEmilia-Romagna

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA SUL PERCORSO NASCITA *(L.R. 26/98)*

Sottogruppo QUALITA' PERCEPITA

PERCORSO NASCITA e QUALITA' PERCEPITA

Rassegna bibliografica

Settembre 2007

INDICE

Presentazione del percorso .....

1. Il concetto di qualità percepita .....

1.1 Criteri di selezione del materiale bibliografico .....

2. Il costrutto della qualità percepita .....

3. La metodologia .....

3.1 Tipologie d'indagine e strumenti .....

3.1.1 Ricerche quantitative con questionari validati .....

3.1.2 Ricerche quantitative con questionari non validati .....

3.1.3 Ricerche qualitative .....

3.2 I campioni delle indagini. .....

4. La prospettiva teorica .....

4.1 I protocolli .....

4.2 Le variabili .....

4.3 Gli esiti .....

4.4 Quale direzione? .....

5. Riflessioni conclusive: botton-up o top down? .....

5.1 Criticità metodologiche rispetto al costrutto di qualità .....

5.2 Criticità metodologiche rispetto al campionamento e gli strumenti .....

5.3 Prospettive attuali e sviluppi di ricerca .....

Bibliografia .....

APPENDICE 1 .....

Presentazione del percorso

La Commissione Consultiva tecnico scientifica sul Percorso Nascita è stata istituita per assistere la Giunta Regionale nel perseguimento delle finalità della L.R. 26/98. Essa si occupa di diversi aspetti relativi alla qualità dell'assistenza del percorso nascita (madre-bambino) e tra questi del gradimento espresso dalle donne in merito alle diverse modalità assistenziali.

La Commissione, divisa in sottogruppi tematici, con il sottogruppo della "Qualità percepita", si è proposta di valutare il monitoraggio della qualità percepita dalle donne sui servizi erogati, in riferimento al modello di percorso nascita esistente.

Gli obiettivi del gruppo sono:

- favorire il processo di ascolto del punto di vista delle donne che usufruiscono del percorso nascita
- promuovere l'adozione in ambito regionale di strumenti e modalità di indagine specifici
- approfondire il punto di vista delle donne (italiane e straniere) che usufruiscono del percorso nascita, degli operatori impegnati nei servizi territoriali e ospedalieri e dei referenti dell'associazionismo di tutela.

L'interesse dimostrato dalla Commissione Consultiva tecnico scientifica nell'attivare modalità di valutazione della qualità percepita da parte delle utenti del percorso nascita, si colloca all'interno di una attenzione sempre più crescente verso forme di ascolto dei cittadini che afferiscono ai servizi.

Se inizialmente il management strategico era interessato a disporre di efficaci strumenti di pianificazione e controllo puntando ad un processo di valorizzazione delle diverse risorse aziendali, ora, tra gli obiettivi strategici del budget figura anche la necessità di individuare parametri di riferimento che potrebbero rifarsi alla qualità percepita (Alfano, 2003).

Questa tendenza si coglie in modo evidente nella legislazione regionale emiliano-romagnola sull'accreditamento delle strutture sanitarie, in cui vengono sollecitate le aziende sanitarie a tener conto di aspetti di valutazione dalla parte dei cittadini (giudizi, percezioni, aspettative, preferenze di trattamento). L'impegno dell'azienda è diretto a tradurre le percezioni della qualità dei servizi ricevuti da parte dei cittadini in dati misurabili per farne indicatori di risultato tra altri, della gestione complessiva (Delibera di G RER. 327/2004). Questi dati, tradotti in indicatori, diventano rilevanti anche nella comunicazione con i cittadini al momento di fare un bilancio del mandato sanitario ricevuto alla conferenza sanitaria territoriale. (Delibera di G RER. 213/2005).

Infatti, coerentemente con l'idea di management strategico è necessario per un'azienda poter disporre di efficaci strumenti di pianificazione e controllo, ma anche prendere in considerazione gli aspetti legati alla percezione della qualità e considerando come le misure della soddisfazione del paziente/cliente forniscono un feedback circa l'andamento dell'azione dell'azienda sanitaria (Vignati, Bruno, 2002).

Come evidenziato da Nicoli e Capizzi (2003), si sta cioè passando da una cultura di *customer satisfaction* ad una *cultura della qualità*. In altre parole il tema della qualità non è più legato soltanto al rispetto di procedure di controllo di ordine tecnico-amministrativo da parte dell'organizzazione, ma deve tenere conto anche degli aspetti relazionali e soggettivi insiti nella domanda espressa dai cittadini. A tal proposito Manghi (2005) parla di scena delle cura come danza interattiva, rifacendosi al concetto di "danza di parti interagenti" proposta dall'antropologo evoluzionista Gregory Bateson (1979). In questa accezione, utilizzando la metafora della

danza, ciascun attore impegnato nella relazione *reagisce agli altri* non meno di quanto *agisca verso gli altri.* In questo senso nessun medico (o più in generale nessun operatore) può avere il controllo unilaterale della relazione, che assume significato, invece, solo nella co-costruzione con gli altri.

1. Il concetto di qualità percepita

La rassegna nasce dall'esigenza di fare il punto di sintesi teorico e metodologico rispetto alla qualità percepita da madri e padri verso quell'insieme di servizi sanitari pensati e rivolti all'affiancamento alla genitorialità. A questo proposito, sono state prese in rassegna le ricerche effettuate sia in ambito nazionale sia internazionale con l'interesse specifico di individuare qual è stato l'oggetto indagato (qualità percepita, soddisfazione...), quali strumenti e metodologie sono state utilizzate per misurarlo e quali persone hanno coinvolto (campione). In ambito metodologico si parla quindi di *costrutto* per indicare l'oggetto che si vuole misurare ed *operazionalizzazione*[52] del costrutto per fare riferimento a come questo oggetto teorico viene tradotto in indicatori empirici.

L'importanza di questa rassegna risiede nel fatto che fornisce riflessioni teoriche e metodologiche che possono orientare le scelte del modo in cui i servizi si pongono di fronte alla valutazione dei propri servizi.

1.1 Criteri di selezione del materiale bibliografico

La ricerca bibliografica è stata effettuata nei mesi di Dicembre 2006, Gennaio e Febbraio 2007 nelle banche dati Ebesco utilizzabile presso il Dipartimento di Psicologia dell'Università di Parma e PubMed fruibile dall'ufficio qualità dell'Azienda Usl di Piacenza. La prima banca dati attinge ai documenti presenti in PsycInfo e PsycArticle, entrambe afferenti all'American Psychological Association (APA), che raccolgono citazioni e riassunti di articoli di riviste accademiche, capitoli di libri, libri e dissertazioni nel campo della psicologia e di discipline correlate. Le parole chiave utilizzate per la ricerca sono state: *maternal satisfaction, testing satisfaction, maternity care, breastfeeding, labour, postnatal care, staff nursing.*

Il risultato della ricerca ha prodotto 45 studi nel data base PubMed e 46 abstract nella banca dati PsycINFO. Di questi documenti sono stati selezionati gli articoli che fornivano informazioni su: gli strumenti metodologici utilizzati per misurare la soddisfazione o qualità percepita, i soggetti a cui è stata rivolta la ricerca (campionamento) e l'operazionalizzazione del costrutto.

Da questa selezione i documenti utilizzati per la rassegna sono in totale 41, suddivisi tra 5 review e 36 articoli di ricerca.

Infine per la letteratura nazionale, sono stati consultati i siti degli enti nazionali di ricerca su questi temi (es. Iss e le Agenzie Sanitarie Regionali) oltre al materiale inviato dalle responsabili Ausl del progetto delle Aziende Ausl di Ferrara, Modena, Vignola, Bologna, Piacenza, Imola, il Dossier dell'Agenzia Sanitaria Regionale n.127 del 2006 (Regione Emilia Romagna), il libro a cura di Cinotti e Cipolla (2003) e altre ricerche in ambito nazionale, per un totale di 21 documenti.

L'articolazione di questo contributo verte su tre aspetti centrati in particolare sulla metodologia. Nello specifico viene considerata:

---

[52] Con il termine operazionalizzazione si intende il processo attraverso il quale il ricercatore traduce le variabili concettuali in variabili misurabili, l'operazionalizzazione, pertanto rappresenta il processo di definizione operativa del costrutto teorico

- **L'operazionalizzazione del costrutto della qualità percepita**. L'obiettivo è raccogliere attraverso l'analisi della letteratura gli aspetti ritenuti salienti per la definizione della qualità percepita. Tali aspetti, che vanno a costituire delle variabili di misurazione individuabili nelle ricerche, spiegano nel loro complesso e nel loro modo di organizzarsi tra loro il concetto di qualità percepita producendone una definizione più o meno condivisa. Con il termine costrutto si indica la definizione dell'oggetto di interesse del ricercatore, esso solitamente è costituito da variabili (aspetti) concettuali che lo descrivono teoricamente.
- **La metodologia di ricerca.** L'obiettivo è fornire un quadro del tipo di ricerca utilizzata (qualitativa, quantitativa), dei livelli scelti per l'analisi (esplorativo, descrittivo, correlazionale, sperimentale), degli strumenti elaborati per la misurazione (questionari, interviste, focus group...) e del campione con particolare attenzione ad alcune variabili socio-anagrafiche ritenute salienti (ad esempio età, cittadinanza, soggetti coinvolti).
- **La prospettiva teorica sottesa alle ricerche**. L'obiettivo è di analizzare criticamente la prospettiva teorica implicita nelle ricerche condotte al fine di enucleare nuovi obiettivi e metodologie di ricerca per valutare la qualità percepita nel percorso nascita.

2. Il costrutto della qualità percepita

Come si evince dalla letteratura e come sottolineano le recenti legislazioni europee (vedi. Allegato 1), il mondo delle politiche sanitarie sembra essere sempre più attento a quei fattori che influenzano la soddisfazione percepita dalle donne rispetto ai servizi a loro dedicati (House of Commons Health Committee, 1992; Changing Childbirth, 1993; Provision of Maternity Services in Scotland: A Policy Review, 1993; National Health & Medical Research Council, 1996; Review of Maternity Services in New Zealand, 1999; Sadler, Davidson, McCowan, 2001). Sempre più, inoltre, la letteratura e le ricerche mettono in luce come i risultati ottenuti attraverso queste indagini, siano rilevanti per migliorare i servizi stessi, ma soprattutto nel mantenere un orientamento attento ad individuare i bisogni delle donne. Non mancano inoltre esperienze e indicazioni sulle modalità attraverso cui attivare coinvolgimenti attivi delle donne nella pianificazione dei servizi dedicati alla maternità.

La rilevazione costante della soddisfazione da parte delle donne, e più in generale dell'utenza che afferisce ai servizi sanitari, è diventata pratica costante in quanto ritenuta indispensabile anche per la certificazione della qualità dei servizi (Garcia, 1989; Mason, 1989; Bramadat, Driedger, 1993).

Se da un lato questo comporta l'attenzione verso elementi di misurazione oggettivi (protocolli, variabili, esiti), dall'altro ha consentito l'introduzione di valutazioni dal punto di vista soggettivo sui protocolli, sulle variabili e sugli esiti. Così il costrutto di soddisfazione percepita è diventato parte integrante all'interno della misurazione della qualità. In quest'ottica gli stessi elementi dei protocolli e delle variabili precedentemente misurati attraverso parametri oggettivi (numero di visite, tempi di attesa, quantità e qualità delle informazioni ricevute, chiarezza comunicativa...) sono stati oggetto di valutazione in termini soggettivi attraverso la misurazione della soddisfazione percepita (quanto è stata soddisfatta del numero di visite ricevute? Del tempo di attesa? Della chiarezza comunicativa con il personale medico-infermieristico?...).

La letteratura ormai da diversi decenni ha messo in luce alcuni di questi aspetti ritenuti importanti. Essi hanno che fare con: la natura e la qualità delle informazioni fornite alle madri durante l'intero percorso della

maternità (antenatale, gravidanza, post-parto, Flessing, 1990; Waldenstrom e Nilson, 1993), la possibilità data alle madri di prendere parte alle decisioni delle cure a loro dedicate (Kenny e coll, 1993), ed avere un controllo sul processo di cura del proprio bambino (Green e coll, 1990, Waldestrom, e coll. 1993), la congruenza fra le aspettative delle madri riguardo al percorso nascita e la realtà della loro esperienza di cura del bambino e di gravidanza (Beaton e Gupton, 1990), ed infine, la qualità di relazione con i caregivers e fra madre e personale infermieristico/ostetrico (Oakly, 1983, 1992, 1993; Kitzinger 1988; Taylor 1994; Brown e Lumely, 1994). Per quanto riguarda la qualità del rapporto tra madre e personale sanitario, in particolare, Bluff e Holloway (1994) hanno riscontrato come si crei una implicita relazione di fiducia con l'ostetrica che si mantiene anche quando alcuni desideri e richieste delle madri sono trascurati dai servizi. Kaufman (1994) a tal proposito parla della relazione ostetrica-madre come costruita e poggiante su un rapporto di "Mutual trust and confidence" (fiducia reciproca e confidenza) che si viene a creare quando l'ostetrica gioca la sua presenza fisica e psicologica nella relazione con la madre. Le donne intervistate in questa ricerca hanno anche identificato e riconosciuto diverse strategie attraverso le quali le ostetriche sviluppano una relazione di partnership con le madri nella cura del neonato: dare informazioni, supporto e cura.

Vista la varietà di aspetti rilevati dalle ricerche nella valutazione della qualità percepita rispetto al percorso nascita, ci sembra particolarmente rilevante esporre il contributo di un articolo pubblicato sull'International Journal of Nursing Practice (Johnson, RN M e coll.) poiché propone una rassegna delle dimensioni salienti per la valutazione della qualità percepita almeno sugli studi che hanno indagato questo tema fino al 2002. Tale lavoro di rassegna sembra pertanto essere la più comprensiva e completa operazionalizzazione del concetto di qualità percepita,

Gli autori hanno preso in rassegna 20 pubblicazioni internazionali e 21 indagini condotte all'interno di ospedali australiani ed hanno identificato 25 aspetti su cui la qualità percepita è stata misurata. Tra questi, 16 elementi risultano comuni sia agli articoli della letteratura esaminata, sia alle indagini condotte in ospedale e fanno riferimento a quelli che gli autori definiscono *core aspects* (*aspetti centrali*). Gli altri 9 aspetti, definiti dagli autori come *aditional aspetcs* (*aspetti addizionali*), sono stati invece identificati o all'interno della rassegna della letteratura o all'interno delle indagini condotte negli ospedali.

Gli aspetti centrali riguardano soprattutto variabili legate alle caratteristiche demografiche, all'accesso all'informazione e alla qualità della cura rispetto al periodo prenatale, del parto e post-natale. Per quanto riguarda gli aspetti addizionali estrapolati dalla letteratura, essi sono consigliati soprattutto nelle fasi di travaglio e nascita e sono relativi al controllo, al tipo di interventi e all'assistenza durante il parto (65%); alle informazioni sui servizi post-natali (10%); agli aspetti legati al benessere emozionale delle donne (30%) ed, infine, alle informazioni sul contatto con altre donne in gravidanza (5%). In sostanza questi quattro aspetti si concentrano soprattutto sul fornire informazioni e servizi e garantire il benessere delle donne partorienti.

Per quanto riguarda gli aspetti addizionali legati alle indagini ospedaliere sono stati identificati cinque elementi importanti che riguardano: la pianificazione ed assistenza del travaglio (14,3%), la privacy durante le cure nel periodo prenatale, del parto e postnatale (23,8%), le dimissioni del paziente (33,3%), il bisogno di uno staff specifico durante il travaglio e la nascita (9,5%), come le donne sono venute a conoscenza della clinica (28,6%). Questi elementi rendono conto di ciò che è ritenuto importante da parte dei service provider.

La tabella 2 mostra nel dettaglio quali sono le variabili indagate per la qualità percepita delle madri durante il percorso nascita.

Tabella 2 – Variabili indagate per la soddisfazione delle madri

Aspects of maternal satisfaction	**Proportion with aspect present (%)**	
	References	Surveys
CORE ASPECTS		
1. Socio-demographic information	20	28.6
2. Mother's history	10	9.5
Information provided relating to:		
3. Provider of care/services	25	38.1
4. Participation in decision making	35	23.8
5. Antenatal classes and visits	30	28.6
6. Pain relief	35	38.1
7. Feeding the baby	15	33.3
Satisfaction with:		
8. Medical supervision and treatment	15	23.8
9. People present at birth	25	14.3
10. Contact with baby after birth	15	19.0
11. Information about the progress of the baby	40	33.3
12. Hospital/clinic arrangements/stay	25	52.4
13. Waiting time/getting to clinic	10	28.6
14. Continuity of care	5	9.5
15. Overall information provision	35	61.9
16. Quality of care (general satisfaction)	50	66.7
ADDITIONAL ASPECTS		
17. Privacy in antenatal procedures		33.3
18. Finding out about the clinic		28.6
19. Contact with other expectant mothers	5	
20. Emotional well-being	30	
21. Need for specific staff		9.5
22. Advice on labour and birth, control/management/interventions during birth	65	
23. Labour arrangements (Birth plan followed)		14.3
24. Information provided about postnatal services	10	
25. Early discharge		33.3

Da quanto emerge da questo quadro e dalle riflessioni presenti in letteratura occorre sottolineare come la qualità percepita debba essere necessariamente intesa come qualcosa di diverso dalla soddisfazione legata a una specifica esperienza; come sottolineano Baramadat e Drieger, (1993) ormai è prassi consolidata all'interno delle ricerche di settore considerare la soddisfazione/qualità percepita come un costrutto multidimensionale e consigliano quanti si approcciano a studiare questo aspetto di considerarne la complessità all'interno dei progetti di ricerca.

La qualità percepita pertanto sembra essere caratterizzata da alcuni aspetti:

- è più della semplice soddisfazione per un servizio ricevuto
- essa riguarda sia aspetti tecnico, professionali e organizzativi, sia elementi relazionali
- oltre ad essere una percezione psicologica chiama in causa elementi che la influenzano (aspettative, esperienze pregresse, vissuti, fasi della malattia, condizionamenti esterni...)

Nelle strategie dei diversi Enti coinvolti nelle pratiche sanitarie quindi, deve essere ben chiaro che non si dà qualità ad un solo attore o ad una sola categoria di attori coinvolti nel processo salute, né la valutazione della qualità dei servizi e delle prestazioni rappresentano il risultato di un'asettica standardizzazione delle attività, o di una neutrale applicazione di una metodica. Si è, invece, *all'interno di una concezione della valutazione come attività di negoziazione e di messa in comunicazione di prospettive diverse da parte di molteplici*

attori... [si tratta di] valutazioni multicriteri che operano attraverso tecniche di indagine sia quali che quantitative (Altieri, 2003, p. 90).

Quest'ultima parte, che rappresenta il nodo centrale della rassegna, sarà argomentata nelle pagine successive. Infatti, se finora è stata sistematizzata e descritta la letteratura riguardante la concettualizzazione più condivisa di qualità percepita sia livello teorico sia operativo, nel paragrafo successivo andremo, invece, a descrivere le metodologie delle ricerche prese in rassegna con particolare riferimento al tipo di strumenti e campione indagato.

3. La metodologia

3.1 Tipologie d'indagine e strumenti

La maggior parte degli studi presi in esame per questa rassegna ha utilizzato metodologie di indagine soprattutto quantitativa (questionari self report). Solo una piccola parte, invece, ha indagato la qualità percepita nel percorso nascita attraverso indagini qualitative (focus group, interviste, osservazioni, diari). Rispetto ai livelli di indagine (esplorativo, descrittivo, correlazionale, sperimentale), la maggior parte delle ricerche prese in esame si collocano sia ad un livello descrittivo, sia correlazionale; alcune soprattutto qualitative adoperano un approccio esplorativo, in misura ancora minore si segnalano studi sperimentali. Questi ultimi due casi sono segnalati nel testo.

3.1.1 Ricerche quantitative con questionari validati[53]

Per quanto riguarda le indagini con questionario, si possono individuare strumenti validati, cioè ritenuti generalmente con una forte validità e attendibilità scientifica, che valutano la qualità su tutto il percorso nascita (assistenza alla gravidanza, parto, post parto) ed altri, invece, che sono specifici per un momento in particolare (vd tabella 3). Nella tabella sottostante sono riportati gli strumenti validati ritenuti più significativi nella letteratura consultata utilizzati per misurare la soddisfazione percepita in tutti o solo alcuni momenti salienti del percorso nascita.

Tabella 3 – Metodologie quantitative suddivise per fasi del percorso nascita

Strumento	Gravidanza	Parto	Puerperio
Mason Survey (1993)	X		X
Swems (1996)	X	X	X
Jones (1997)			X
SWBEMS (2001) – traduzione dello Swems per le donne del Bangladesch	X	X	X
Questionario basato su un'indagine nazionale sviluppata e validata: Social Survey Division of the Office of Population Censuses and Survey (UK, 1989, 2001)		X	
WOMBLSQ (Women's view of birth, labour, satisfaction questionnaire, 2001)	X		
Spurgeon (2001)	X	X	X
Mason Survey rivisitato (2002)	X	X	X
Scottish Birth Study (2003)	X	X	X
Newcastle Satisfaction with Nursing Scale (2005)			X

[53] Validazione: processo di ricerca metodologica su uno strumento che valuta lo strumento stesso come "universale", cioè generalizzabile per differenti campioni, differenti tempi e culture o generalizzabile a un sottocampione specifico.

Più nel dettaglio il WOMBLSQ è il primo test multidimensionale pubblicato per la misurazione della soddisfazione percepita dalle madri prima del parto. E' uno strumento valido e attendibile con una buona coerenza interna, relativamente corto e completo. Infine può essere usato con una metodologia di raccolta dati postale. E' una versione adattata di altri questionari precedenti (Ware e coll, 1976; Mason 1989) sviluppati da lavori sul campo (Smith, 1996). E' composto di 30 item organizzati in 11 dimensioni unite ad un'area sulla soddisfazione in generale. Cinque dimensioni riguardano le caratteristiche cliniche nella fase prenatale (viaggio verso al clinica, attesa in clinica, l'ambiente della clinica, i tempi per la visita, il parcheggio), tre riguardano aspetti legati alla professionalità degli operatori (competenze tecniche, dare informazioni, conoscenza del personale di cura), le rimanenti dimensioni riguardano il supporto sociale delle altre donne in maternità, i corsi prima del parto, il controllo del battito cardiaco del bambino.

Il Mason Survey rivisitato fa riferimento all'articolo esplicitato nel dettaglio nel paragrafo precedente di Johnson e coll. 2002. Dopo l'analisi della letteratura presa in esame l'autore ha confrontato il Mason Survey composto di 369 item con gli *addictional e core aspects* individuati dall'analisi della letteratura riducendo il questionario originale di quegli item non pertinenti. L'originale Mason Survey, composto da 194 per l'indagine nella fase prenatale e di 202 item per l'esplorazione di quella post-natale è stato ridotto. La versione finale include 117 item per la fase pre-natale e 131 item per quella del puerperio (259 item totali). In termini di tempo, impegna approssimativamente 24 e 21 minuti rispettivamente per ogni parte per essere completato.

Uno studio interessante riguarda la validazione di uno strumento di valutazione della soddisfazione nel percorso di cura legato alla maternità nella popolazione di donne londinesi provenienti dal Bangladesh. Attraverso un'indagine esplorativa con focus group e interviste semi-strutturate con un lavoro in stretta connessione con i due persone bilingue (inglese e sylheti) è stato ideato il SWEMS. Le proprietà psicometriche di tale strumento sono ottime e dimostrano la possibilità di costruire strumenti che tengano conto delle differenze culturali e linguistiche.

Il Newcastel Satisfaction with Nursing Scales rappresenta uno strumento di indagine della soddisfazione nella fase post-parto composto da 19 item orientati a misurare il grado di soddisfazione legato ad aspetti emozionali durate la relazione di cura con le ostetriche. L'indagine condotta da Paterson e coll nel 2005 ha messo in evidenza come tale strumento abbia delle ottime caratteristiche psicometriche.

Altri studi (Horowitz, Damato, 1999) sono orientati alla soddisfazione percepita dalle madri verso sé stesse. Non essendo questo il tema della rassegna riteniamo opportuno solo indicarli al lettore interessato confrontando la tabella sottostante.

Tabella 4 – Strumenti utilizzati per valutare la soddisfazione di sé come madre

- MIT (MOTHER'S INFORMATION TOOL) (Horowitz, Callaghan, 1990) CHE MISURA VARIABILI SOCIO ANAGRAFICHE E INFORMAZIONI SUL ESPERIENZA PERINATALE.
- BSI (BRIEF SYMPTOM INVENTORY) (Derogatis, 1988) PER VALUTARE SINTOMATOLOGIE LEGATE ALLA PATOLOGIA
- GSI (GLOBAL STRESS INDEX) PER VALUTARE LO STRESS PERCEPITO
- WPL-R (THE WHAT THE PARENT OF A BABY IS LIKE-REVISED) (Prindham, Chang, 1989) PER ESPLORARE ESPERIENZE E L'IMMAGINE DI SÈ CHE POSSONO ESSERE CENTRALI NEL PROBLEM SOLVING COME MADRE.

Infine, una ricerca molto interessante ha valicato uno strumento per la popolazione di donne bangladesi residenti a Londra da un po' di tempo, utilizzando una precedente fase pilota qualitativa e traducendo un questionario per donne di questa comunità con la collaborazione dei mediatori culturali (Duff e coll, 2001).

3.1.2 Ricerche quantitative con questionari non validati

In generale la maggior parte delle indagini utilizza questionari costruiti ad hoc (Zadoroznyj M., 2006, Dye T.D., Wojtowycz M.A., 1999, Smith L.F.P, 1995, Hildingsson I., Radestad I., 2005, Ortenstrand A., Waldenstrom U., 2005, Van Teijlingen e coll, 2003, Browns I.R., 2000, Hickson G.B., 1994, Hodnet E.D., 1998, Hicks C. e coll., 2003, Salder L.C. e coll, 2001, Waldenstrom U., 2004, Senarath U. e coll, 2006, Nielsen S.D. e Wambach K.A., 2002).

In particolare per quanto riguarda gli studi che prevedono un'indagine di tipo sperimentale sul campo, segnaliamo i lavori di Hearman e Gupton (1998) e Jonssen P.A. e coll, (2000) che hanno proposto di adottare in un reparto una metodologia di presa in carico alternativa rispetto alle cure tradizionale. Nello specifico si tratta di un alloggio nella fase di degenza in camera singola e di comparare poi la soddisfazione percepita di queste madri rispetto a quella percepita da madri che avevano seguito un protocollo tradizionale con un questionario auto-compilato. Un'ulteriore indagine sperimentale è stata condotta da Jewell et. al (2001) i quali hanno valutato la soddisfazione relativa ad un approccio flessibile nelle cure prenatali contro un approccio standard. In particolare l'approccio flessibile consisteva in un numero di visite base ed addizionali concordate tra le donne gravide e le ostetriche. La soddisfazione è stata misurata attraverso un questionario autocompilato. Infine, il lavoro di McDuffie e coll (1996) ha evidenziato il ruolo positivo del numero di visite sia rispetto agli esiti del parto in termini biologici sia di soddisfazione.

In ambito italiano si segnala l'attività promossa a seguito del progetto "Percezione di qualità e risultato delle cure. Costituzione di una rete intergrata di Osservatori regionali"[54]. L'obiettivo principale di questo programma risiede nell'intento di integrare una rete permanente di "osservatori" regionali impegnati nella rilevazione della percezione della qualità dei servizi sanitari da parte di cittadini-utenti e nella rilevazione di misure di soddisfazione e outcome in riferimento ai servizi forniti per patologie/condizioni selezionate: ciò ha quindi comportato lo sforzo di sviluppare, nel contesto di organizzazioni Sanitarie dei Servizi Sanitari Regionali, approcci integrati all'ascolto della "voce" dei cittadini attraverso l'utilizzo di strumenti di rilevazione quali-quantitativi.

Al progetto, che ha preso avvio nel 2000 hanno preso parte diverse Aziende sanitarie di differenti Regioni, quali l'Emilia Romagna (Agenzia Sanitaria Regionale), Toscana, Marche, Umbria e Lombardia, l'Azienda Ospedaliera di Padova, l'Università di Bologna.

Nel corso del progetto ciascuna Unità Operativa ha dato luogo ad alcune attività sperimentali che hanno consentito l'adozione nelle Aziende Sanitarie di nuovi metodi e strumenti. In particolare la Regione Emilia Romagna ha sviluppato e monitorato l'utilizzo di strumenti quantitativi e qualitativi per la valutazione della qualità percepita in particolari situazioni (ricovero ospedaliero, prestazioni di specialistica ambulatoriale) o categorie di pazienti (anziani, pazienti cronici).

Da queste sperimentazioni sono stati messi a punto due strumenti uno per la valutazione dell'attività ambulatoriale e uno per la degenza ospedaliera.

---

[54] Ex art. 12, D.Lgs 502/92, *Percezione di qualità e risultato delle cure. Costituzione di una rete integrata di Osservatori regionali.* Ministero della Salute.

L'aspetto che qui si vuole sottolineare è che entrambi considerano l'idea di valutare un percorso e presentano una struttura di base rappresentata da stesse dimensioni che costituiscono l'operazionalizzazione della qualità percepita.

In particolare, come si desume dallo schema seguente (per un approfondimento si rimanda a Calderone, Capizzi, Nicoli, Sturlese; 2006), le caratteristiche comuni dei questionari sono riconducibili a vari aspetti. In primo luogo è presente la dimensione temporale dell'erogazione dei servizi considerati:

- prima (prenotazione, accesso)
- durante (prestazione)
- dopo (dimissione, refertazione, ticket).

Nella tabella si può vedere come i questionari si articolano rispetto alla dimensione temporale in base alle precipue caratteristiche del servizio cui si riferiscono: ad esempio il questionario di valutazione della qualità del ricovero e cura in ospedale si concentra soprattutto sulla fase della prestazione, mentre i questionari di valutazione dei servizi diagnostici e ambulatoriali - così come quello del servizio di ADI - contemplano un percorso che si sviluppa in tutte e tre le fasi di erogazione.

In secondo luogo i questionari si caratterizzano in base alle componenti della valutazione che sono compresenti nei quattro strumenti, seppure con intensità diversa. Esse sono:

- personale
- aspetti organizzativi
- tempi
- accessibilità
- ambienti e comfort
- servizi di contorno
- privacy
- esito/qualità delle cure
- percezione di miglioramento
- stato di salute (auto-percezione)

Ogni componente è analizzata attraverso item specifici (riquadri bianchi in tabella) e item per rilevare un giudizio complessivo (riquadri grigi), modulati in riferimento al contesto valutato. La numerosità degli item specifici di ciascuna area varia da uno strumento all'altro; gli item riferiti ai giudizi complessivi, invece, non variano fra i quattro questionari al fine di permettere una loro confrontabilità in fase di elaborazione.

Si sottolinea infine che una componente presa in considerazione in tutti questionari si riferisce alla valutazione degli aspetti di relazione con il personale, e delle informazioni che questo fornisce ai pazienti.

Infine, nei quattro questionari sono omogenee le domande della parte socio-anagrafica; sono state ampliate rispetto alle versioni originarie in quanto si è ritenuto che alcune domande sulla rete sociale di supporto e sulla composizione del nucleo familiare siano importanti per comprendere meglio la stratificazione sociale della popolazione a cui si fa riferimento.

È stata inserita inoltre la voce cittadinanza in quanto anch'essa contribuisce a cogliere la variabilità che oggi caratterizza le comunità locali e che serve per monitorare il gradimento dei servizi, tenendo conto anche delle differenze sociali e culturali degli utenti.

TEMPI DELLA PRESTAZIONE	PRIMA (prenotazione, accesso)				DURANTE (prestazione)							DOPO (dimissione, refertazione, ticket)			
COMPONENTI VALUTATE	**PERSONALE (INFORMAZIONI)**	**ASPETTI ORGANIZZATIVI**	**TEMPI**	**ACCESSIBILITA'**	**PERSONALE (INFORMAZIONI)**	**ASPETTI ORGANIZZATIVI**	**AMBIENTI E COMFORT**	**SERVIZI DI CONTORNO**	**PRIVACY**	**TEMPI**	**COINVOLGIMENTO PAZIENTI/FAMILIARI**	**ESITO/QUALITA' CURE**	**PERCEZIONE MIGLIORAMENTO**	**TEMPI**	**STATO DI SALUTE (AUTOPERCEZIONE)**
QUESTIONARIO DI VALUTAZ. QUAL. RICOVERO E CURA					3a 3b 3c 3d 4a 4b 4c 4d 2 5	7a 7b 7c 6	10a 10a 10b 10c 10d 10e 10f 10g 9	12a 12b 12c 12d 12e 11	13	8		1	14		15
QUESTIONARIO DI VALUTAZ. QUAL. SERVIZI DIAGNOSTICI AMBULATORIALI	4 5	6 7	8 9 12 13	11a 11b	18 19 20 21 22 23 24 25 27 28 29 30		14 15 31		26	16 17		32		34 35 36 37	39

3.1.3 Ricerche qualitative

Come accennato precedentemente gli studi che hanno preferito l'utilizzo di una metodologia qualitativa sono in minoranza.

Negli ultimi anni il panorama della ricerca in medicina ha sempre più aperto le porte ad un tipo di indagine qualitativa. In particolare come sottolinea Barbour (2000) la ricerca qualitativa può dare un forte contributo alla conoscenza in ambito sanitario e propone come auspicabile l'idea di iniziare ad integrare metodi qualitativi con dati "evidence based". Questo articolo mostra come anche all'interno della ricerca in ambito sanitario si sta aprendo una strada ad indagini conoscitive non quantitative, ma tale posizione risulta ancora essere minoritaria in tale settore di studi. Nella rassegna qui presentata solo 17 articoli internazionali e 2 ricerche nazionali (condotte dalla Regione Emilia Romagna) hanno adottato tale metodologia[55].

Tra gli strumenti più utilizzati troviamo interviste semi-strutturate (es. Bradley, Tashevska, Selby, 1990), interviste non strutturate (es. Abriola,1990; Fowles, 1998), interviste in profondità (es. Cronin, McCarthy, 2003) interviste narrative (per una rassegna Carolan, 2006) e focus-group (es. Ho, Holroyd, 2002; Cronin, McCarthy, 2003). Tali metodologie partono dal punto di vista dell'utente e sono collocabili all'interno di un pensiero scientifico che si pone l'obiettivo di generare ipotesi piuttosto che falsificarle.

Gli studi presi in considerazione utilizzano la metodologia qualitativa principalmente come metodo valutativo rispetto a buone pratiche, attività sperimentali o protocolli utilizzati lasciando però ampio spazio all'esperienza personale degli utenti. Questa tipologia di ricerca pur essendo valutativa, nel senso che fornisce un feedback rispetto alle azioni messe in atto, consente contemporaneamente di lasciare spazio ad elementi ritenuti significativi per gli utenti pur non essendo contemplati nelle pratiche messe in atto. Nel caso delle interviste narrative, ad esempio, partendo dalla narrazione libera delle madri rispetto al proprio percorso di gravidanza, parto e cura dopo la nascita, il ricercatore può "scoprire" nuove idee e nuove aree che siano significative per le persone che si raccontano piuttosto che per il ricercatore stesso o il servizio proponente la cura. Rispetto a quest'ultima metodologia una rassegna condotta da Carolan (2006) evidenzia come negli ultimi anni ci sia un trend sempre maggiore in letteratura nell'utilizzo delle storie e aneddoti relativi alla gravidanza, il parto ed il puerperio. All'interno della letteratura, infatti, l'attendibilità delle storie narrative è largamente riconosciuta e da un punto di vista sociologico le storie sembrano giocare un ruolo chiave nel modo in cui gli individui interpretano gli eventi della vita (Bruner, 1986; Davies, 1991; Gergen, 2001). La stessa autrice discute le storie come "il principale significato attraverso il quale gli individui danno senso alle loro esperienze" (Carolan, 2006, p.5, trad. nostra).

In particolare l'autrice suddivide questo materiale in tre categorie:

- le storie delle madri che sono analizzate come dati;
- le storie di ostetriche o future ostetriche relative a momenti del parto che possono essere utilizzate come studi di case o come dati;
- i racconti verbali delle storie di donne in gravidanza senza interpretazione.

La prima categoria, in particolare, può essere molto utile per fare luce sull'esperienza delle donne rispetto alla gravidanza e il parto e i *caregivers* possono beneficiare di questa metodologia per comprendere le critiche delle donne rispetto alla cura ricevuta e utilizzare questa conoscenza per migliorare l'esperienza delle donne del parto e la loro soddisfazione rispetto ad essa" (VandeVusse, 1999, p.43, traduzione nostra).

In letteratura si trovano diversi esempi di utilizzo di questa metodologia: VandeVusse (1999) ha usato le storie delle donne per esaminare il modo in cui donne e caregivers interagivano nella presa di decisioni, mentre Simkin (1991, 1992) ha esaminato i ricordi del parto delle donne lungo un arco di tempo di vent'anni. Altri studi hanno adottato questa metodologia per capire l'esperienza delle madri e i loro comportamenti in momenti di difficoltà (Nystrom, Axelsson, 2002; Schaefer, 2004: Thornburg, 2002) e per comprendere i processi di presa di decisione (Schmied, Sheehan, Barclay, 2001). Oltre a questo l'utilizzo di storie è stato utilizzato come metodologia elettiva nell'indagine di esperienze di parto e gravidanza in soggetti di differente background culturale (Callister, Vega, 1998; Coffman, Ray, 2002; Lee, 2002).

Per quanto riguarda le indagini nazionali sono state condotte due ricerche descritte in seguito.

➢ *Cittadini stranieri immigrati e qualità percepita: focus group e storie di vita* (Ausl Bologna)

Gli obiettivi che si proponeva l'indagine erano:

- migliorare la rilevazione della valutazione della qualità percepita dei servizi sanitari da parte dei cittadini stranieri immigrati grazie all'effettiva comprensione dell'alterità del loro punto di vista, con particolare riguardo alle categorie di pensiero, agli orientamenti di valore e agli elementi normativi utilizzati;
- validare una serie di strumenti di rilevazione della qualità percepita di natura quantitativa (focus group e storie di malattia) tarandoli sugli specifici contesti organizzativi oggetto di indagine.

Le metodologie adottate sono state:

- Focus group con gruppi di donne omogenei per comunità etnica di appartenenza sulla propria esperienza di gravidanza e rapporto con i servizi consultoriali, in collaborazione con le mediatrici culturali;
- Interviste etnografica per la rilevazione delle storie di vita di donne straniere frequentanti il Centro Donne Straniere sulla propria esperienza di Interruzione Volontaria di Gravidanza

I focus sono stati realizzati con donne di etnia Magrebina e Pakistana. Le interviste con donne di etnia cinese, magrebina e slavo, africana.

Riflessioni sul metodo delle interviste etnografiche: il maggior punto di forza dello strumento dovrebbe essere quello di consentire l'individuazione non semplicemente del grado di soddisfazione (concetto etnocentrico e banalizzante), quanto dei criteri culturali impiegati per valutare la qualità della propria esperienza di contatto con i servizi sanitari, cosa che potrebbe non avere nulla a che fare con la "soddisfazione".

➢ *Interviste semi-strutturate a donne straniere in un reparto di maternità* (Ausl Bologna)

Sono state condotte 24 interviste semi-strutturate nelle quali sono state incontrate donne di 15 nazionalità diverse. L'intervista riguarda principalmente il momento del parto e viene condotta durante il periodo di degenza in ospedale.

Il livello di soddisfazione dichiarato è stato piuttosto elevato soprattutto in relazione al fatto, spesso dichiarato direttamente dalla madri intervistate, che non esistono nei paesi di origine, dei servizi pubblici minimamente paragonabili alle nostre strutture.

---

[55] Tre di essi sono articoli di rassegna sulle indagini qualitative e sui criteri di attendibilià e affidabilità, mentre sono solo 14 gli articoli di ricerca affrontati in tale prospettiva, contro i 33 che hanno utilizzato come strumento della ricerca il questionario nelle indagini nazionali e internazionali

Alcune interviste sono state condotte con la presenza della mediatrice culturale, altre no. In questo ultimo caso, tuttavia, la conoscenza della lingua italiana è tale per cui è difficile approfondire i concetti e soprattutto risulta arduo ottenere una narrazione.

La griglia di intervista comprende le seguenti aree di indagine:

- Dati di base e di contesto
- Ambiente famigliare di provenienza evita quotidiana
- Motivi e condizioni dell'arrivo in Italia
- Il percorso precedente
- Il percorso nelle strutture sanitarie
- Il percorso di ricovero
- La comunicazione con gli operatori
- Il comfort
- Breve narrazione del momento cruciale del parto
- Il bambino
- La mediazione
- Gli accompagnatori/visitatori
- Il rapporto con le italiane
- Un bilancio finale

Nella tabella sottostante sono riportate le frequenze di studi che fanno uso di un approccio qualitativo alla ricerca divise per tecnica di raccolta dati.

Tabella 7 – Metodologie qualitative

Tecnica di raccolta dati	Numero di ricerche
Focus group	5
Intervista semi-strutturata	4
Intervista etnografica	1
Intervista narrativa	2
Interviste non strutturate	2
Intervista in profondità	4
Osservazioni	1

Stesse ricerche hanno utilizzato più di una metodologia qualitativa.

***3.2 I campioni delle indagini*[56].**

Le ricerche prese in rassegna sono state condotte prevalentemente in Italia, Inghilterra, Svezia, Usa e Australia. Altre indagini sono state condotte in Scozia, Canada, Sri Lanka, Nuova Zelanda e Sud Africa.

La numerosità del campione varia notevolmente in funzione del tipo di metodologia utilizzata. In particolare le ricerche condotte con questionario e su campioni facilmente reperibili hanno una numerosità campionaria molto alta. Gli studi, hanno utilizzato soprattutto campioni di convenienza costituiti prevalentemente da donne di origine caucasica. Anche laddove gli studi abbiano tenuto conto dell'etnia chiedendo ai partecipanti la propria provenienza, essi hanno però raccolto dati principalmente dalla popolazione maggioritaria. Questa sovrarappresentanza di donne caucasiche è stata in parte determinata dal fatto che molti strumenti erano

[56] Per i riferimenti bibliografici vedere paragrafi precedenti.

scritti in lingua del paese in cui la ricerca era condotta e le persone che non conoscevano sufficientemente la lingua dello strumento sono state escluse dal campione.

Solo una indagine quantitativa ha reperito un campione costituito da donne bangladesi facenti parte della comunità bangladese di Londra (Duff e coll, 2001). Tra le indagini qualitative, inoltre, è particolarmente interessante lo studio di Callister (2004) che ha raccolto attraverso interviste narrative sulla gravidanza le storie di donne che vivono in Asia, Isole del Pacifico, America del Nord e Centrale, Scandinavia, Est e Sud Africa.

Rispetto alle variabili di strato considerate negli studi in rassegna esse sono riconducibili alle seguenti categorie:

Tabella 8 – Variabili di strato considerate nelle ricerche

Variabili socio demografiche	Età Status socio-economico (livello d'istruzione e reddito) Etnia Stato civile (single, non single) Religione Area di provenienza (urbana, rurale) Stato occupazionale Copertura assicurativa
Variabili legate alla gravidanza	Condizione primipara o multipara Periodo della gravidanza (antenatale, post-parto, post-ricovero) Modalità di parto (spontaneo, cesareo, a termine, pretermine) Numero di visite nella fase antenatale
Variabili legate allo stato di salute e comportamenti a rischio	Gravidanza a rischio oppure no Abitudini non salutari (ad esempio il fumo) Psicopatologie pre e post parto

Sono soprattutto le ricerche condotte con metodologie qualitative che si sono interessate a costituire campioni che coinvolgessero anche donne straniere. In questo caso la numerosità delle persone coinvolte è nettamente inferiore: per quanto riguarda le indagini condotte con interviste esse hanno coinvolto dai 20 ai 63 soggetti. Per quanto riguarda la tecnica del focus group, invece, il numero di focus varia da 2 a 3 coinvolgendo in totale in media circa 30 partecipanti.

4. La prospettiva teorica

Alla luce degli autori presi in rassegna si possono distinguere due modi per indagare la qualità dei servizi che coinvolgono il percorso nascita che a loro volta sottendono due idee differenti del concetto stesso di qualità percepita. Più in particolare se nelle prime ricerche la valutazione riguardava gli effetti delle buone pratiche sulle condizioni di salute fisica della madre e del neonato, successivamente si è ampliato lo sguardo d'indagine verso altre variabili più psicologiche come la soddisfazione percepita dagli utenti rispetto alla cura. Sembra pertanto che ci sia stato un ampliamento di conoscenze in termini addizionali, dove ai parametri oggettivi si è introdotto anche il parametro della soggettività. In questo secondo contesto di ricerca la soddisfazione percepita diventa, inoltre, il parametro fondamentale per la valutazione della qualità.

In generale quindi il costrutto di qualità è descritto, qualificato, misurato (cioè operazionalizzato) attraverso la valutazione di tre aree:

- I protocolli di intervento e le buone pratiche strutturate e proposti agli utenti;
- Le variabili di mediazione che intervengono nella relazione di cura;
- Gli esiti della cura.

4.1 I protocolli

Per quanto riguarda i protocolli e le buone pratiche gli studi presi in considerazione hanno individuato come elementi salienti per la valutazione del servizio alcuni momenti del precorso nascita che comprendono pratiche sia strutturate sia esito di iniziative locali o personali. Nella tabella 1 esse sono organizzate tenendo conto dei momenti fondamentali del percorso nascita: assistenza alla gravidanza, assistenza al parto, assistenza post-parto.

Tabella 1 - Pratiche oggetto dell'indagine valutativa

Assistenza alla gravidanza	Tempistica rispetto alle visite per i controlli in gravidanza
	Corsi di preparazione alla nascita
	Attività di sostegno-informazione alle partorienti riguardo l'allattamento
	Le cure al neonato
	Contraccezione in puerperio
Assistenza al parto	Assistenza al parto
	Contesto del parto (ospedaliero/casa)
	Setting
Assistenza al post-parto	Qualità e durata del ricovero
	Visite domiciliari
	Supporto all'allattamento

4.2 Le variabili

Rispetto le variabili mediatrici gli studi presi in rassegna hanno considerato come influenti nel percorso nascita alcuni aspetti che si possono organizzare su livelli differenti:

- Variabili Socio/anagrafiche: età, provenienza geografica Nord vs. Sud e città vs. periferia; livello di istruzione, status socio – economico; appartenenza culturale;
- Variabili Esperienziali: esperienza della gravidanza (essere primipare piuttosto che l'avere avuto altri figli); stato di salute (avere avuto altri interventi medici, aver sviluppato patologie sia fisiche sia psicologiche/psichiatriche);
- Variabili Psicologiche individuali: aspettative in merito alla nascita e al nascituro, sentirsi adeguati e auto-efficaci come madri;

- Variabili Relazionali:
  - Della rete famigliare: supporto di un partner stabile, della propria famiglia di origine, presenza del neonato accanto alla madre dopo il parto;
  - Della rete sociale
  - Della rete socio-sanitaria:
    - L'*accesso* alle buone pratiche
    - *supporto* del personale socio-sanitarie sia durante il parto sia durante il periodo postatale;
    - *aspetti decisionali:* far parte dei processi decisionali riguardo il parto e il percorso di cura;
    - *comunicazione medico-paziente*: essere parte di processi comunicativi con personale medico infermieristico orientati al supporto emotivo; avere del tempo dedicato da parte del personale medico infermieristico; essere informata sul processo di cura e anche sugli aspetti psicologici dell'essere madre; ricevere comunicazioni
    - *comunicazione "medico-medico":* Chiarezza e coerenza informativa del personale di diversi reparti incontrati durante il percorso
    - *continuità della cura*

4.3 Gli esiti

Le pratiche sopra descritte sono state misurate in due modalità: o relativamente agli esiti psico-fisici della madre e del neonato, o rispetto alla soddisfazione percepita.

Per quanto riguarda il primo punto la letteratura nazionale ed internazionale sembra piuttosto coerente, cioè identifica le stesse variabili di esito nella valutazione della qualità. In particolare esse possono essere rintracciate in: rischio di taglio cesareo, mancato allattamento al seno durante il ricovero, messa in atto di comportamenti a rischio durante il puerperio come l'uso di contraccettivi non adeguati, peso del bambino, insorgenza di depressione post parto e durata del ricovero post parto (Donati, Andreozzi, Grandolfo, 2001; Baglio, Spinelli, Donati, Grandolfo, Osborn, 2000). Per quanto riguarda il secondo punto esso sarà trattato in modo più sistematico nel paragrafo successivo.

4.4 Quale direzione?

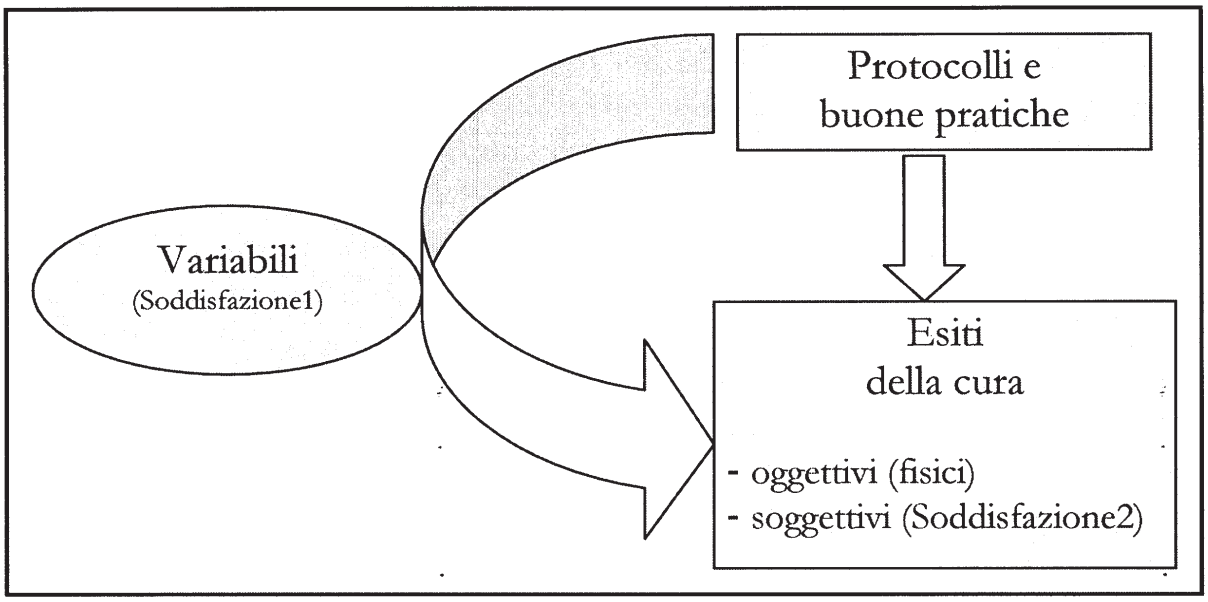
Per riassumere gli elementi riconducibili alle tre aree evidenziate (protocolli, variabili, esiti) vanno a costituire nel loro complesso il costrutto di qualità. In altre parole, gli aspetti che qualificano le aree descritte vengono considerati come elementi importanti di cui tener conto per le indagini sulla qualità percepita e la misurazione di tali aspetti piuttosto che di altri, definisce il concetto steso di qualità percepita.

Infine, ciò che definisce la qualità percepita non sono solo le aree descritte, ma anche il modo attraverso cui esse sono pensate insieme in relazioni e correlazioni reciproche. L'obiettivo del processo di valutazione, infatti, è quello di rilevare il modo in cui queste aree sono correlate tra loro. Buona parte delle ipotesi delle ricerche sulla qualità percepita sono organizzate attraverso un interrogativo che suppone una mediazione delle variabili sulla relazione di correlazione tra esiti e buone pratiche. Infatti, questi tre elementi si organizzano attraverso un processo di valutazione che parte dai protocolli e verifica come questi si

connettono alle variabili degli utenti determinando degli esiti più o meno vantaggiosi. In questo caso la valutazione riguarda la qualità dei servizi proposti in termini di effetti prodotti dalla loro applicazione (vd. Grafico1).

In questo processo la soddisfazione percepita può rientrare in due modi: o essa stessa è una variabile di mediazione tra protocolli ed esiti relativi alla salute fisica della madre e del bambino (in altre parole più alta è la soddisfazione della presa in cura più è probabile che sia alto il benessere fisico); oppure la soddisfazione è esito stesso del processo di cura (tanto più le buone pratiche sono state efficaci tanto più il livello di soddisfazione è elevato).

Grafico 2 – l'approccio teorico della misurazione della qualità



5. RIFLESSIONI CONCLUSIVE: BOTTON-UP O TOP DOWN?

5.1 Criticità metodologiche rispetto al costrutto di qualità

Il concetto di qualità percepita nonostante sia largamente utilizzato per valutare la qualità generale dei servizi all'interno dei percorsi nascite, sembra essere un concetto che lascia ancora molte questioni aperte. In primis, la teorizzazione stessa del concetto di qualità percepita. Infatti, nonostante sia presente in letteratura un corpus di ricerche tale da permetterne una "definizione" piuttosto esaustiva evidenziabile nel costrutto multidimensionale descritto da Johnson e coll (2002) (vedi pg. 11), essa, tuttavia, porta con sé numerose perplessità.

In particolare, alcuni autori sottolineano che spesso il costrutto di qualità percepita è indagato in modo semplicistico (Bramadat, Driedger, 1993) o presenta delle lacune. In altri termini, non riesce misurare la grande complessità che qualifica le dimensioni della cura e della qualità percepita rispetto ad essa (Carr-Hill, 1992; Avis, 1997; Cleary, 1999; Bisset A, Chesson, 2000). Tali limiti sono riconducibili al fatto che la definizione del costrutto proposta dagli autori in rassegna, sebbene consideri diversi aspetti del concetto di qualità percepita, presenta un limite epistemologico (e quindi, anche metodologico) attinente al fatto di considerare la qualità percepita come esito di una verifica di come le buone pratiche agite dal servizio si connettono agli esiti della cura in termini di parametri fisiologici e di soddisfazione misurata sulle buone

pratiche stesse da cui l'indagine parte (confronta pg.9). In questa impostazione, infatti, emerge un ottica di ricerca che esplora i fenomeni da un punto di vista lineare e ad un livello individuale su parametri iniziali e finali uguali che conducono a una cerca tautologia nel modo di articolare le ipotesi di ricerca.

La relazione fra tipologie di pratiche proposte dal servizio sanitario e la qualità percepita dall'utente che ne ha usufruito, invece, è molto più complessa e tale aspetto è sottolineato anche dagli studi che si collocano nella prospettiva d'indagine appena descritta che sottolineano i limiti metodologici legati alla misurazione del costrutto di qualità percepita.

Per spiegare meglio tale complessità possiamo, a titolo esemplificativo, riprendere una indagine condotta lo scorso anno sulla relazione utenti-servizio. L'autrice, Borghi (2006), sottolinea che "se gli operatori dei servizi sembrano essere molto attenti soprattutto al modo in cui programmare l'offerta sanitaria (come ad esempio le campagne di informazione o la tempistica), gli utenti sembrano prestare invece maggiore attenzione alla presa in cura nel suo aspetto più relazionale, di accudimento". (pg. 162). Tale ricerca, inoltre, evidenzia tipologie di soggetti differenti (soddisfatti, rassegnati e delusi dal rapporto con i servizi) in funzione del tipo di credenze costruite riguardo al percorso di cura piuttosto che a variabili socio-demografiche. Questi risultati non fanno altro che confermare che il tema oggetto d'esame è molto complesso e non riconducibile solo a caratteristiche anagrafiche, sociali, imputabili all'organizzazione del servizio e alla soddisfazione. In particolare rispetto alla soddisfazione tale ricerca mostra come essa sia un esito del percorso di cura che dipende anche da fattori esterni alla valutazione delle buone pratiche agite dai servizi come, appunto le credenze e le rappresentazioni della cura, dei servizi sanitari e del welfare.

Inoltre, rispetto all'uso della soddisfazione come parametro attraverso il quale leggere la percezione di qualità del servizio, emerge lo storico problema della definizione della soddisfazione stessa e, quindi, della sua misurazione, che risale agli anni '70 (Locker, Dunt, 1978). Nonostante un numero considerevole di lavori in questo settore esiste un basso consenso riguardo alla definizione del costrutto (Avis, Bond, Arthur, 1995). Come abbiamo accennato è ormai condiviso a livello internazionale il fatto che la soddisfazione sia un costrutto multidimensionale determinato da una variabilità di fattori (Williams, 1994) che possono includere l'insieme degli eventi o della cura che le pazienti ricevono, le preferenze personali, i valori, le aspettative (LinderPelz, 1982; Sitzia, Wood, 1997). Nonostante siano stati proposti diversi modelli di misura della soddisfazione, tuttavia, il loro potere euristico sembra essere molto ridotto se applicato al percorso nascite. Infatti, molti modelli sembrano essere stati poco informativi nel fornire spiegazioni rispetto i processi di valutazione da parte delle donne (Williams, 1994). E' stato suggerito che le pazienti raramente valutano la cura in termini di soddisfazione: gli studi sull'esperienza di nascita dei bambini da parte delle donne, infatti, mostrano una loro difficoltà nel verbalizzare che cosa esse intendano per soddisfazione (Locker, Dunt, 1978). Oltre a questo molti studi volti a misurare la qualità percepita delle pazienti mostrano alti livelli di soddisfazione (Riley, 1977; Lumley, 1985; Fitzpatrick, 1991; Hundley, Milne, Glazener et al, 1997; Johnson, Langdon, Yong et al, 2002), che però fanno pensare ad alcuni bias metodologici e psicologici. In primo luogo ci si è chiesti se l'alta soddisfazione non dipenda da una tendenza a soddisfare i caregivers (acquiescenza), così importanti in un momento delicato come quello della gravidanza (Sitzia, Wood, 1997, Lumley, 1985, Jacoby A, Cartwright, 1990). Il punto di vista delle partorienti, infatti, in un'ottica di ricerca neo-positivista, è limitato dalla loro esperienza (Porter M, Macintyre, 1984) e può esserci una forte associazione fra aspettative, preferenze e soddisfazione e, dal nostro punto di vista, anche rispetto agli esiti del parto in termini biologici. Infatti, i processi implicati quando una donna prende delle decisioni riguardo alla cura sono

complessi e, come loro risultato le indagini sulla soddisfazione possono essere inficiate da questa complessità. Altri limiti sottolineati dalla letteratura riguardano anche i tempi della misurazione (Sitzia, Wood, 1997).

Alla luce di questi aspetti di criticità e assumendo come punto di riferimento il costrutto definito dalla rassegna di Johnson e coll (2002), un primo aspetto importante da tenere in considerazione nella pianificazione delle ricerche è quello di non soffermarsi unicamente alla misurazione della soddisfazione, ma esplorare i sistemi di credenze rispetto ai servizi sanitari, nonché i vissuti e le esperienze di vita relativi al parto, la gravidanza e la nascita che possono avere un ruolo fondante nella valutazione della qualità percepita dalle donne rispetto al servizio. In questa prospettiva di matrice costruttivista, quindi, l'esperienza personale diventa risorsa per contribuire alla conoscenza di questa tematica.

5.2 Criticità metodologiche rispetto al campionamento e gli strumenti

Facendo un raffronto tra la letteratura italiana e quella internazionale si possono evidenziare aspetti che accomunano l'approccio valutativo nel percorso nascita ed aspetti che, invece, sono specifici più di un contesto nazionale piuttosto che internazionale e vice versa.

In linea generale, le ricerche prese in rassegna utilizzano per la grande maggioranza indagini di tipo quantitativo che, come ogni indagine che basata su tale strumento, è caratterizzata dal vantaggio di raggiungere un vasto numero di soggetti, ma dallo svantaggio di coinvolgere soggetti appartenenti alla cultura maggioritaria, di status socio-economico medio-alto e con un buon livello di istruzione; inoltre, ha il grande limite di essere poco esplicativa quando i costrutti iniziali sono poco chiari. Infatti, la metodologia della ricerca suggerisce, nei casi in cui il ricercatore non abbia un concetto strutturato e ben consolidato in letteratura utile a raggiungere gli obiettivi di ricerca, di prediligere un approccio d'indagine esplorativo che afferisce al bacino delle tecniche qualitative.

Inoltre, le indagini quantitative faticano nel rendere conto di dimensioni complesse. Forse per tale motivo, precedenti rassegne sottolineano come negli studi recenti dei paesi anglosassoni, che utilizzano anche indagini qualitative, (Giacomoni 2001) si dia molto spazio ad aspetti che sono invece sottovalutati nel contesto italiano, in cui si privilegiano, invece, studi quantitativi.

Gli aspetti rilevati dall'autore sono:

- Il *rispetto*, che oltre ai temi che da noi sono compresi nelle categorie "umanizzazione" e "personalizzazione", comprende **l'attenzione verso le diversità etniche e culturali;**
- L'*accessibilità* (economica, fisica, culturale, temporale...) dei servizi, su cui si chiede sempre un **giudizio dell'utente**;
- La *continuità delle cure* tra ospedale e **ritorno nel territorio**, durante e dopo la degenza.

Nel corso di questa rassegna, tuttavia, al contrario da quanto sostenuto da Giacomoni (ibidem), la nostra analisi non ha riscontrato un numero elevato di studi internazionali dedicati a questi aspetti, ed in particolare all'utenza immigrata. Tale sensibilità sembra invece emergere soprattutto nell'analisi della letteratura nazionale ed in particolare nella Regione Emilia Romagna dove sono state sperimentate diverse tecniche qualitative per la rilevazione del sistema culturale e soggettivo dell'esperienza parto o degenza. Considerato il numero di donne straniere presenti sul territorio che accedono ai servizi di maternità (vd. Tab 9), è forse necessario riflettere sul fatto di prendere in considerazione anche il punto di vista delle pazienti straniere nella programmazione e valutazione dei servizi a livello nazionale, o sul modo in cui integrare questo punto

di vista all'interno delle metodologie più strutturate solitamente utilizzate nella valutazione della qualità percepita.

Tabella 9 – numero di donne straniere sul territorio della Regione Emilia Romagna *(Fonte: Banca dati SDO, Regione Emilia-Romagna e mobilità passiva extraregionale. Elaborazione del 15/02/2007, 17:05)*

CITTADINANZA	DONNE
Italia	30.163
Marocco	1.424
Albania	890
Cina	478
Tunisia	468
Romania	439
Nigeria	237
Pakistan	235
India	215
Polonia	181
Ghana	178
Moldavia	172
Filippine	162
Ucraina	154
Bangladesh	100

Un altro aspetto critico rivolto sia alla letteratura nazionale sia internazionale sul campionamento, riguarda il fatto che, pur indagando la rete di supporto sociale, viene sempre valutata la qualità percepita dal punto di vista della donna e mai della famiglia in generale o del partner o delle persone significative. Questa scelta metodologica sembra rientrare all'interno di un paradigma diadico, in cui risulta centrale per i servizi il rapporto donna - personale sanitario che rischia però di non prendere in considerazione sia nelle azioni sia nelle valutazioni il ruolo di altri significativi.

Inoltre, anche il punto di vista degli operatori non sembra saliente e utile per la rilevazione della qualità percepita.

Da un punto di vista degli strumenti utilizzati sembra esserci una corrispondenza tra il contesto italiano e quello internazionale. Dalla rassegna delle esperienze fatte nel corso del programma interregionale emerge una variabilità di strumenti diversi adottati sia dai diversi Stati sia dalle singole Regioni seppur indaghino lo stesso oggetto (es. del ricovero o delle prestazioni ambulatoriali). Oltre a questo in entrambi i contesti si nota l'utilizzo prevalente di tecniche quantitative per la rilevazione della qualità percepita. Laddove vengono usate metodologie più esplorative si tratta di fasi di elaborazione degli strumenti o di un'utenza particolarmente sensibile come nel caso delle donne straniere.

5.3 Prospettive attuali e sviluppi di ricerca

Alla luce delle criticità metodologie emerse nel corso della rassegna bibliografica, saranno argomentate possibili sviluppi di ricerca per valutare la qualità percepita lungo il percorso nascita rispetto a: il disegno di ricerca, l'approccio epistemologico di riferimento, le metodologie di campionamento e di raccolta dati.

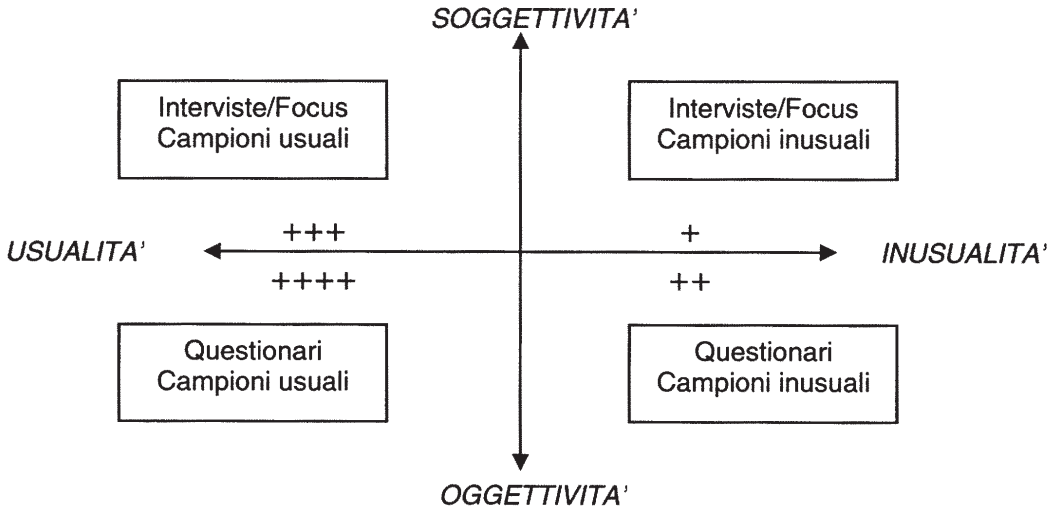
Rispetto alla definizione del concetto ci sembra di potere individuare due "epistemologie" a cui i progetti di valutazione si possono rifare: da una parte troviamo una prospettiva di indagine dall' "alto verso il basso" che richiede il contributo degli utenti nella valutazione delle azioni messe in atto corrispondenti a protocolli pre-ordinati. Dall'altro ci sembra di riscontrare un punto di vista che inverte questa tendenza, ovvero che rende i cittadini protagonisti della valutazione distaccandosi dalle azioni protocollari solitamente messe in atto. In questa accezione la qualità percepita riguarda gli aspetti non strettamente tecnici cosa che necessita - per essere rilevata - del contributo diretto delle persone nella definizione dei progetti (Maturo, 2002). In questa prospettiva, si può immaginare un continuum concettuale assumendo il grado di personalizzazione e di partecipazione da parte di coloro che sono i destinatari dell'intervento come fundamentum divisionis su cui collocare i progetti, rispetto cui appare opportuno considerare il distinguo tra progetti per la valutazione della qualità dal punto di vista dei cittadini e progetti per la valutazione della qualità dal lato dei cittadini (Nicoli, Capizzi 2003). I primi sostengono che la qualità percepita per essere rilevata necessita già nella fase di elaborazione ed implementazione del contributo diretto dei pazienti e dei caregivers (familiari, volontari) come soggetti protagonisti. Obiettivo di questo modello è l'individuazione delle dimensioni di significato rilevanti per i pazienti/utenti nella valutazione (Borghi, 2006) e la comprensione dell'alterità del loro punto di vista al fine di definire gli elementi di criticità da affrontare. Concetti al centro di questo modello sono quelli di aspettativa, rappresentazioni/credenze, fiducia, vissuto personale e analisi dell'esperienza. I progetti per la valutazione della qualità "dal lato del cittadino" vedono, invece, il coinvolgimento dei cittadini/utenti come feedback attraverso cui verificare la validità delle scelte compiute ed avviare un aggiustamento delle stesse.

Adottare la prima prospettiva significa dotarsi di disegni di ricerca valutativi (Dallago, Santinello, Vieno, 2004) che diventino parte di protocolli standardizzati così come ora lo sono i questionari. Fondamento e presupposto di tale prospettiva risulta però l'adozione di metodologie integrate e differenziate che utilizzino sia metodi classici di rilevazione della customer satisfaction, sia metodi più esplorativi che diano ragione di indicatori soggettivi ed esperienziali quali i focus group, l'osservazione partecipante, le interviste strutturate, semistrutturate o narrative. Inoltre, rispetto ai contenuti della qualità percepita si nota un'attenzione condivisa per la complessità e multicomponenzialità del costrutto, così come alla rilevazione della soddisfazione in merito all'intero percorso di cura piuttosto che a fasi specifiche prese isolatamente. Condividendo tale principio, riteniamo opportuno e utile pianificare un disegno di ricerca che possa fornire una visione globale del percorso nascita in un'ottica di cura continua e di presa in carico del paziente lungo il corso della relazione medico-paziente.

Rispetto alla scelta del campione, alla luce di queste riflessioni e criticità metodologiche insite nelle metodologie quantitative, il percorso che si propone cerca di raggiungere le specificità delle esperienze degli attori coinvolti nel percorso nascita piuttosto che cercare di mettere a fuoco degli universi esplorabili attraverso strumenti strutturati che raggiungono maggiormente, per la natura entro cui sono costruiti e somministrati, donne italiane di istruzione medio alta. L'idea è quella di evitare di proporre una prospettiva che stabilisca a priori gli aspetti di positività e problematicità incontrati dagli utenti durante il percorso nascita, ma piuttosto utilizzare una prospettiva che, partendo dalle minoranze e dall'utente, vada ad enfatizzare e portare alla luce i bisogni, gli aspetti di soddisfazione e quelli di ombra incontrati durante la relazione con i servizi. Inoltre, essendo gli operatori parte del processo di cura e di co-costruzione di qualità si rende necessaria anche l'inclusione/partecipazione del loro punto di vista.

In conclusione, come mostrato dal grafico n.3 la maggior parte degli studi si collocano nel quadrante dato dall'incrocio tra oggettività ed usualità, ovvero utilizzando metodologie quantitative con campioni prevalentemente autoctoni.

Grafico 3 – Panorama degli approcci epistemologici/metodologici



Il nostro intento, invece, è quello di posizionarci maggiormente verso il polo della soggettività, ovvero laddove ci sono meno evidenze e dove la valutazione dei servizi passa prima di tutto attraverso l'analisi dei bisogni dell'utenza e di coloro predisposti ad averli in cura.

Alla luce di queste considerazioni un disegno di ricerca che voglia partire dalla rilevazione dei bisogni dell'utenza e degli operatori, ed in particolare all'interno di quei contesti in cui si rilevano inusualità che possono mettere in difficoltà la relazione medico-paziente, può prevedere diverse ipotesi tra le quali:

1. Interviste narrative retrospettive su tutto il percorso a donne caucasiche e focus group con gli operatori
2. Interviste narrative centrate sull'esperienza presente condotte su donne non caucasiche distribuite per ugual numero nei tre momenti del percorso nascita (n. donne nel preparto, n. donne al momento del parto, n. donne nel puerperio), focus group con gli operatori impegnati in ciascuna fase.
3. Ricerca longitudinale su donne "inusuali" in ciascuna fase del percorso nascita (pre-parto, parto e puerperio) e focus group con gli operatori coinvolti nella cura delle donne in ciascun momento.

Tra i tre percorsi evidenziati la ricerca longitudinale, sembra essere il disegno di ricerca ottimale, in quanto consente di seguire da vicino e lungo un arco di tempo significativo gruppi di donne inusuali per le quali il servizio sente di aver bisogno di strumenti in più per poter stare meglio in relazione con loro. Oltre a questo la ricerca potrebbe avere degli esiti di intervento immediati sull'equipe che segue le pazienti e sulla sperimentazione di nuove modalità di presa in cura e misurazione della stessa.

Bibliografia

Abriola D. (1990) Mothers' perceptions of a postpartum support group. *Maternal Child Nurs. J.*; 15:113–134.

Alfano A. (2003) *Qualità percepita e management sanitario* in Cinotti R., Cipolla C. (2003) *La qualità condivisa fra servizi sanitari e cittadini*, Franco Angeli, Milano

Altieri L. (2003) *Un percorso qualitativo/quantitativo per la valutazione della qualità percepita*, in Cinotti R., Cipolla C. (2003) *La qualità condivisa fra servizi sanitari e cittadini*, Franco Angeli, Milano, p. 90.

Ardigò A. (1994) *Il quality assessment dei servizi e delle prestazioni sanitarie come misura della soddisfazione dei consumatori. Un approccio concettuale generale*, dispense per la scuola di Specializzazione in Sociologia Sanitaria, Bologna.

Avis M., Bond M., Arthur A. (1995) Satisfying solutions? A review of some unresolved issues in the measurement of patient satisfaction. *Journal Adv Nurs*; 22:316–322.

Avis M. (1997) Incorporating patients' voices in the audit process. *Qual Health Care*; 6:86–91.

Baglio G., Spinelli A., Donati S., Grandolfo M.E., Osborn J. (2000) *Valutazione degli effetti dei corsi di preparazione alla nascita sulla salute della madre e del neonato.* Ann. Ist. Super. Sanità, vol.36, n. 4, 465-78.

Barbour R. (2000) The role of qualitative research in broadening the "evidence base" for clinical practice. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 6(2), pg. 155-163.

Bateson G. (1979) *Mind and Nature: a Necessary Unity*, Dutton, New York (trad. It. *Mente e Natura. Un'unità necessaria*, Adelphi, Milano, 1984)

Beaton J., Gupton A. (1990) Childbirth expectations: a qualitative analysis, *Midwifery*, 6, pg. 133-139.

Bisset A., Chesson R. (2000) Is this satisfaction survey satisfactory? Some points to consider in their planning and assessment. *Health Bull*; 58:45–51.

Bluff R., Holloway I. (1994) "They know best": women's perceptions of midwifery care during labour and childbirth. *Midwifery*, 10 pg. 157-164.

Borghi L. (2006) l'accesso ai servizi socio-sanitari. I processi psico-sociali connessi alla generazione di disuguaglianze nella fruizione della salute. Tesi di dottorato non pubblicata, Università degli Studi di Bologna.

Bradley B.S., Tashevska M., Selby J.M. (1990), "Women's first experiences of childbirth: two hospital settings compared", *British Journal of Medical Psychology*, Vol. 63 pp.227-37.

Bramadat I.J., Driedger M. (1993) Satisfaction with childbirth: Theories and methods of measurement. *Birth*; 20:22–29.

Brown S, Lumley J. (1997) The 1993 Survey of Recent Mothers: Issues in survey design, analysis and influencing policy. *Int J Qual Health Care*; 9: 265–275.

Browns I.R. (2000). Levels of satisfaction af low risk mothers with their current health visiting service. *Journal of Advanced Nursing*, 31(4), pg. 815-811.

Bruner J. (1986). *Actual minds, possible words.* London: Harvard University Press.

Callister L.C. (2004). Making Meaning: *Women's Birth Narratives*, 33(4), pg. 508-518.

Callister L.C., Vega R. (1998). Giving birth: Guatemalan women's voices. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*; 27(3):289—95.

Carolan M. (2006). Women's stories of birth: a suitable form of research evidence? *Women and Birth*, 19, p. 65-71.

Carr-Hill RA. (1992) The measurement of patient satisfaction. *J Public Health Med*; 14:236–249.

Chambers H.M., Chan F.Y. (2007) Support for women/families after perinatal death (Review). *The Cochrane Collaboration.* http://www.thecochranelibrary.com.

Changing Childbirth, Part 1. (1993) *Report of the Expert Maternity Group.* London: Her Majesty's Stationary Office. Department of Health.

Cleary P.D. The increasing importance of patient surveys. BMJ 1999; 319: 720–721.

Coffman S., Ray M.A. (2002) African American women describe support processes during high-risk pregnancy and postpartum. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 31(5): 536—44.

Cronin, C & McCarthy, G. (2003) First-time mothers – Identifying their needs, perceptions and experiences, *Journal of Clinical Nursing*, 12(2), 260-267.

Currie V., e coll (2005) Relationship between quality of care, staffing levels, skill mix and nurse autonomy: literature review. *Journal of Advanced Nursing*, 51(1), p. 73-82.

Dallago L., Santinello M., Vieno A. (2004) *Valutare gli interventi psicosociali*, Carocci, Roma.

Davies B. (1991) The concept of agency: a feminist poststructuralist analysis. *Soc Anal*; 30:42-53.

Derogatis L.R., Spencer P.M. *Brief Symptom Inventory (BSI): Administration and Procedures, Manual 1* (1982) Baltimore: Clinical Psychosomatic Research, Johns Hopkins University School of Medicine.

Donati S., Andreozzi S., Grandolfo M.E. Valutazione delle attività di sostegno e informazione alle partorienti: indagine nazionale Rapporti ISTISAN 01/5 Istituto Superiore di Sanità. Available at www.iss.it

Duff L.A., Lamping D.L., Ahmed L.B. (2001) Evaluation satisfaction with maternity care in women from minority ethnic communities: development and validation of a Sylhety questionnaire. *International Journal for Quality in Health Care*, 13(3), pg. 215-130.

Dye T.D., Wojtowycz M.A. (1999) Organizational variations, satisfaction, and women's time investment in prenatal care. *Paediatric and Perinatal Epidemiology*, 13, pg. 158-169.

Emden C., Sandelowski M. (1998) The good, the bed and the relative, part one: conceptions of goodness in qualitative research. *International Journal of Nursing Practice*, 4, pg. 206-212.

Fitzpatrick R. (1991) Surveys of patient satisfaction: 1-Important general considerations. *BMJ*; 302: 887–889. 60.

Flessing A. (1990) Are woman given enough information by staff during labour and delivery? *Midwifery* 9, pg. 70-75.

Fowles, E. R. (1998). Labor concerns of women two months after delivery. *Birth, 25,* 235-240.

Garcia J. (1989) *Getting Consumers' Views of Maternity Care*. London: Her Majesty's Stationary Office.

Gergen K. (2001) *Self narration in social life*. In: Wetherell M, Taylor S, Yates SJ, editors. *Discourse theory and practice*. Thousand Oaks: Sage; p. 247—60.

Giacomoni R. (2001) *Customer satisfaction e processi di qualità in sanità. Alcune esperienze nazionali ed internazionali*, tesi di laurea in Scienze Politiche, relatore L. Altieri, Forlì

Green J.M. e coll, (1990) Expectations, experiences, and psychological outcomes of childbirth: a prospective study of 825 women. *Birth*, 17(1). Pg. 15-24.

Hearman M., Gupton A. (1998) Perceptions of Bed Rest by Women with High-Risk pregnancies: A Comparison Between Home and Hospital. *BIRTH*, 25(4). Pg. 252-258.

Hicks C., Spurgeon P., Barwell F. (2003) Changing Childbirth: a pilot project. *Journal of Advanced Nursing*, 42(6), pg. 617-628.

Hickson G.B. e coll. (1994) Obstetricians' Prior malpractice Experience and Patients' Satisfaction With Care. *JAMA*, 272, pg. 1583-1587.

Hildingsson I., Radestad I.(2005) Swedish women's satisfaction with medical and emotional aspects of antenatal care. *Journal of Advanced Nursing*, 52 (3), pg. 239-249.

Holroyd H. (2002) Continuity of Caregivers for Care During Pregnancy and Childbirth. *Birth*, 27(3).

Hodnet E.D. (1998). Caregiver Support for Women during Childbirth. *BIRTH*, 27(3). Pg. 217.

Horowitz J.A., Callaghan J. (1990) Mothers' information tool. Unpublished manuscript.

Horowitz J.A., Damato E. (1999) Mothers Perceptions of post-partum Stress and Satisfaction. *JOGNN*, 28, p.595-605.

House of Commons Health Committee (1992). Second Report of the House of Commons Health Committee on maternity Services for the session 1991–92. (HCP29). London: Her Majesty's Stationary Office.

Hundley V., Milne J., Glazener C. et al. (1997) Satisfaction and the three C's—continuity, choice and control: Women's views from a randomised controlled trial of midwife-led care. *Br J Obstet Gynaecol*; 104: 1273–1280.

Jacoby A., Cartwright A. (1990) *Finding out about the views and experiences of maternity service*. In: Garcia J., Kilpatrick R., Richards M., eds. *The Politics of Maternity Care*. Oxford: Clarendon. 238–255.

Jewell D. et al. (2001) *Interventions for nausea and vomiting in early pregnancy*. In: The Cochrane Library, Issue 3.

Johnson M., Langdon R. Yong L. et al. (2002) Comprehensive measurement of maternal satisfaction: The modified Mason Survey. *Int J Nurs Practice*; 8:127–136.

Jonssen P.A. e coll, (2000) Single Room maternity Care and Client Satisfaction. *BIRTH*, 27(4), pg. 235-243.

Kaufman K.J. (1993). Effective control or effective care? *Birth 20(3),* p. 156-158.

Kenny P. e coll (1993) Satisfaction with postnatal care: the choice of home or hospital. *Midwifery*, 9, p.146-153.

Kitzinger S. (1978) *The experience of childbirth*. New York: Penguin Books.

Lee J.T. (2002) The meaning of sexual satisfaction in pregnant Taiwanese women. J Midwifery *Women's Health;* 47(4):278—86.

LinderPelz S. (1982) Toward a theory of patient satisfaction. *Soc Sci Med.*;16:577–582.

Locker D., Dunt D. (1978) Theoretical and methodological issues in sociological studies of consumer satisfaction with medical care. *Soc Sci Med*; 12:283–292.

Lumley J. (1985) Assessing satisfaction with childbirth. *Birth*, 12:141–145.

Manghi S. (2005) *Il medico, il paziente e l'altro*. Franco Angeli, Milano

Martell L.K. (2003) Postpartum Women's Perceptions of the Hospital Enviorment. *JOGNN*, 32(4), p. 478-485.

Mason V. (1989) *Women's Experience of Maternity Care: A Survey Manual*. London: Her Majesty's Stationary Office.

Maturo A. (2002a), *Dalla qualità percepita al vissuto ospedaliero*, in Cipolla C., Girelli G., e Altieri L. (a cura di), *Valutare la qualità in sanità. Approcci, metodologie e strumenti, op. cit.*

Maturo A. (2002b), *Il Picker a Edinburgo: alcune annotazioni metodologiche*, in Altieri L. (a cura di) (2002), *Ascolto e partecipazione dei cittadini in sanità, op. cit.*

McDuffie R.S. e coll (1996) Effect of Frequency of Prenatal Care Visits on Perinatal Outcome Among Low-Risk Women. *JAMA*, 275, p. 847-851.

Mngadi P.T., Tembi I.T. (2002) Quality of Maternity care for adolescent mothers in Mbabane, Swaziland. *International Nursing Review*, 49, pg. 38-46.

National Health and Medical Research Council. Expert Panel on Options for Effective Care in Childbirth(1996) In: *National Health &Medical Research Council*, eds. Options for Effective Care in Childbirth. Canberra, Australia: AusInfo.

Nicoli A., Capizzi S. (2003) *Gli aspetti cruciali del cambiamento nei percorsi della qualità dell'assistenza sanitaria nella prospettiva del cittadino:il caso dell'Emilia Romagna*, in Cinotti R., Cipolla C. (2003) *La qualità condivisa fra servizi sanitari e cittadini*, Franco Angeli, Milano

Nielsen S.D. e Wambach K.A. (2003) Patient Satisfaction With an Early Discharge Home Visit Program. *JOGNN*, 32, pg. 190-198.

Nystrom K, Axelsson K. (2002) Mothers' experience of being separated from their newborns. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs;* 31 (3):275—82.

O'Keefe M., Sawyer M., Roberton D. (2001) Medical student interviewing skills and mother-reported satisfaction and recall. *Medical Education*, 35, pg. 637-644.

Oakley A. (1983) Social consequences of obstetric technology—the importance of measuring soft outcomes, *Birth* 10, pp. 99–108.

Oakley A. (1992) Commentary: the best research is that which breeds more. *Birth*, 19(1), p.8-9.

Oakley A. (1993) Social consequences of obstetric technology-the importance of measuring soft outcomes. *Birth*, 10, pg. 99-108.

Olsen O., Jewell MD (2007) Home versus hospital birth (Review). *The Cochrane Collaboration*. http://www.thecochranelibrary.com.

Ortenstrand A., Waldenstrom U.(2005) Mothers' experiences of child health clinic services in Sweden. *Acta Paediatrica*, 94, p. 1285-1294.

Paterson W.E. e coll (2005) The Newcastle Satisfaction with Nursing Scales: a valid measure of maternal satisfaction with inpatient postpartum nursing care. *Journal of Advanced Nursing*, 52(6), p. 672-681.

Porter M, Macintyre S. (1984) What is, must be best: A research note on conservative or deferential responses to antenatal care provision. *Soc Sci Med*, 19: 1197–1200.

Pridham K.F., Chang A.S. (1989) What being the parent of a new baby is like: revision of an instrument. *Research in Nursing and Health*, 12, p.323-329.

Provision of Maternity Services in Scotland: A Policy Review (1993) Edinburgh: Her Majesty's Stationary Office. Scottish Office Home & Health Department.

Review of Maternity Services in New Zealand (1999) Wellington, New Zealand: Author. The National Health Committee.

Riley EMD. (1977) *What do women want? The question of choice in the conduct of labour.* In: Chard T, Richards M, eds. *Benefits and Hazards of the New Obstetrics.* London: Spastics International Medical, 62–71.

Sadler L.C., Davidson T., McCowan L.M.E. (2001) Maternal satisfaction with active labor: A randomized controlled trial. *Birth*; 28: 225–235.

Schaefer K.M. (2004) Breastfeeding in chronic illness: the voices of women with fibromyalgia. MCN: *Am J Matern/Child Nurs* ; 29(4): 248-53.

Schmied V., Sheehan A., Barclay L. (2001) Contemporary breast-feeding policy and practice: implications for midwives. *Midwifery;* 17(1): 44-54.

Senarath U., Fernando D.N., Rodrigo I. (2006) Factors determing client satisfaction with hospital-based perinatal care in Sri Lanka. *Tropical Medicine and International Health*, 11, pg. 1442-1451.

Shaw E. e coll (2006) Systematic Review of Literature on Postpartum Care. Effectiveness of Postpartum Support to Improve Maternal parenting, mental Health, Quality of Life, and Physical Health. *BIRTH*, 33(3), pg. 210-417.

Sikorski J., Renfrew M., Pindoria S., Wade A. (2003). Support for breastfeeding mothers: a systematic review. *Paediatric and Perinatal Epidemiology*, 17, pg. 407-417.

Simkin P. (1991) Just another day in a woman's life? Part1: women's long term perceptions of their first birth experience. *Birth*;18(4): 203-11.

Simkin P. (1992) Just another day in a woman's life? Part 11 Nature and consistency of women's long term memories of their first birth experiences. *Birth* 19(2): 64—81.

Sitzia J., Wood N. (1997) Patient satisfaction: A review of issues & concepts. *Soc Sci Med*; 45: 1829–1843.

Smith L.F.P (2001) Development of a multidimensional labour satisfaction questionnaire: dimensions, validity, and internal reliability. *Quality in Health Care*, 10, p. 17-22.

Smith L.F.P. (1996) Views of pregnant women on the involvement of general practitioners in maternity care. *British Journal of General Practice*, 46, p. 101-104.

Smith L.F.P. (1999) The WOMB (WOMen's views of Birth) antenatal satisfaction questionnaire: development, dimensions, internal reliability and validity. *British Journal of General Practice*, 49, p. 971-975.

Taylor A. (1994) Familiarity breeds contentment: woman centred care, midwifery teams. *Nursing Times*, 90, 18.

Thornburg P. (2002) "Waiting" as experienced by women hospitalized during the antepartum period. MCN: *Am J Matern/Child Nurs*; 27(4): 245—8.

Tinkler A., Quinney D. (1998) Team midwifery: the influence of the midwife-woman relationship on women's experiences and perceptions of maternity care. *Journal of Advanced Nursing*, 28 (1), p. 30-35.

Tyler S. (2002) Comparing the campaigning profile of maternity user groups in Europe; can we learn anything useful? *Health Expectations*, 5, p. 136-147.

Van Teijlingen e coll. (2003) The importance of conducting and reporting pilot studies: the example of the Scottish Births Survey. *Journal of Advanced Nursing*, 34(3), p. 289-295.

VandeVusse L. (1999) Decision making in analyses of women's birth stories including commentary by Green JM. *Birth*; 26 (1): 43-52.

Vignati E., Bruno P. (2002) Balanced Scorecard in Sanità, Angeli, Milano

Waldenstrom U., Nilson C-A (1993), Woman satisfaction with birth centre care: a randomised, controlled study. *Birth*, 20 (1), pg. 3-13.

Waldenstrom U. (2004) A Negative Birth Experience: Prevalence and Risk factors in a national Sample. *Birth*, 31 (1), p. 17-27.

Ware JE, Snyder MK, Wright WR. (1976) *Development and validation of scales to measure patient satisfaction with health care services. Volume 1, Part A: review of literature, overview of methods, and results from construction of scales.* Spriengfield, VA: National Technical Information Service, 1976

Williams B. (1994) Patient satisfaction: A valid concept? *Soc Sci Med*; 38: 509–516.

Zadoroznyj M. (2006) Postnatal care in the community: report of an evaluation if birthing women's assessments of a postnatal home-care programme. *Health and Social Care in the Community* 15(1), p. 35-44.

APPENDICE 1

Il quadro legislativo

Il panorama della Regione Emilia Romagna in merito alla valutazione della qualità percepita delle unità sanitarie dislocate sul territorio è stato raccolto nel "Dossier 127-2006 - La qualità percepita in Emilia Romagna".

In tale elaborato vengono messi in connessione l'aspetto legislativo e quello degli agiti in termini di ricerca e di buone pratiche del servizio per garantirne un'elevata qualità. In particolare, la legislazione prevede il ruolo centrale del cittadino nella programmazione e riordinamento dei servizi sanitari e l'esigenza di misurare la qualità percepita dei servizi. Tale prospettiva d'analisi inoltre è specchio delle direttive europee che prevedono diversi obiettivi tra i quali il miglioramento dei sistemi sanitari, della soddisfazione e della partecipazione attiva degli utenti in una prospettiva di welfare societario plurale. A questi si aggiungono i Piani Sanitari Regionali di diverse Regioni che riconoscono l'importanza strategica dell'attenzione rivolta al cittadino e delle metodologie legate alla rilevazione della qualità della vita e del grado di soddisfazione da parte dei cittadini (vd. Tab 10).

Tabella 10 - Quadro legislativo europeo, nazionale sulla valutazione dei progetti sanitari

QUADRO NORMATIVO EUROPEO
➢ "*Migliorare la performance dei sistemi sanitari*" (rapporto OMS per l'anno 2000: tra i tanti obiettivi prevede di controllare il livello di soddisfazione del paziente e di misurare la qualità dei servizi. ➢ Direttiva 97/17 del Consiglio d'Europa "*Il sistema Qualità nell'Assistenza Sanitaria Europea*": gli indirizzi di politica sanitaria dell'Unione Europea rivolgono una particolare attenzione alla rilevazione del grado di soddisfazione dei cittadini – utenti. ➢ *Programmazione d'azione comunitario della sanità pubblica 2001-2006:* approvato dal Parlamento Europeo e dal Consiglio pone l'accento sulla centralità del cittadino-utente, dell'informazione e soddisfazione.
QUADRO NORMATIVO NAZIONALE
I riferimenti normativi di carattere nazionale e locale sono rilevanti anche se complessivamente disarticolati. ➢ Decreto legislativo 502/1992 e Decreto ministeriale 15 ottobre 1996, con lo scopo di introdurre e validare - attraverso il concreto utilizzo da parte delle Aziende sanitarie - indicatori di qualità dal lato dell'utente; ➢ Decreto ministeriale 12 dicembre 2001 sul "Sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria" nel contesto nazionale, richiede anche la rilevazione di indicatori di qualità dal lato degli utenti; ➢ Piano sanitario nazionale 2002-2004, ribadisce la necessità per le organizzazioni sindacali di rilevare la percezione dei cittadini sulla qualità delle cure e favorire la loro partecipazione al processo terapeutico; ➢ Decreto Legislativo 229 del 19 Giugno 1999 "Norme per la realizzazione del Servizio Sanitario Nazionale"a norma dell'art.1 della legge 30 Novembre 1998, n.419, art.8 quater comma h, riconosce la necessità di prevedere forme di partecipazione dei cittadini e degli utilizzatori dei servizi alla verifica dell'attività svolta.

Fra questi una particolare riflessione riguarda l'art.14 del D.Lgs 502/92 poiché fornisce alcune indicazioni generali sui terreni da sottoporre a valutazione dal lato degli utenti, tra i quali:

- La "personalizzazione", ovvero il diritto alla privacy, la qualità delle relazioni interpersonali tra operatori e degenti, il livello di contatti col mondo vitale del degente, i criteri di esclusione e di accesso al trattamento;
- La "umanizzazione": ovvero la componente relazionale che accompagna l'erogazione del servizio e che contribuisce a dare in qualche modo vivibilità al contesto in cui avviene il trattamento. Essa si compone di senso di fiducia, accoglienza, credibilità, ecc. (Ruta, 1993);
- Il "diritto all'informazione" che si pone a due livelli. Il primo riguarda le informazioni sul servizio, il secondo le informazioni personali per l'utente al fine di formare un consenso informato da parte sua al trattamento che lo aspetta (Ardirò, 1994);
- La "qualità delle prestazioni alberghiere" che può riguardare la struttura ospedaliera, ma anche altri servizi. Si possono ricondurre a questo campo la questione degli orari di accesso e della disponibilità di spazi adeguati, la sicurezza, l'igienicità di specifici interventi e luoghi, la qualità e l'orario dei pasti, i tempi del riposo, della sveglia, delle visite, ecc.
- La "prevenzione": riguarda lo studio dei mutamenti ottenuti nelle condotte individuali o in quelle istituzionali, le attività di educazione sanitaria anche nel momento delle dimissioni, per prevenire la ricaduta in stato di mortalit

****

A cura di:

Laura Borghi, Cristina Chiari (*Università di Parma*)
Miriam Bisagni *(Ausl Piacenza)*
Maria Augusta Nicoli *(Agenzia Sanitaria Regionale)*

Gruppo di lavoro:
Angela Paganelli *(Serv. Ass. distrettuale - coordinatrice)*
Miriam Bisagni *(AUSL Piacenza)*
Adele Boncordo *(per Comitato Consultivo Misto Piacenza)*
Silvana Borsari *(AUSL Modena)*
Liliana Pittini *(AOSP Ferrara)*
Jora Mato *(Associazione "Amiss" – Bologna)*
Maurizia Migliori *(Bologna)*
Augusta Nicoli *(Agenzia Sanitaria Regionale)*
Giulia Olmi *(Associazione "Donne insieme" - BO)*
Grazia Maria Sillico *(Casa di Cura privata - BO)*
Marco Zannini *(AUSL Piacenza)*
Michela Zuffrano *(AUSL Bologna)*

RegioneEmilia-Romagna

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO-SCIENTIFICA SUL PERCORSO NASCITA *(L.R. 26/98)*

Sottogruppo "NATIMORTALITA'"

LA NATIMORTALITA': UN PROGRAMMA DI ANALISI E MONITORAGGIO DEGLI EVENTI MEDIANTE AUDIT

febbraio 2008

INDICE

1. Premessa

2. Indicazioni alle Aziende

3. La natimortalità: un programma di analisi e monitoraggio degli eventi mediante audit

Obiettivi

Descrizione sintetica del programma di audit

Problema clinico assistenziale

Descrizione delle conoscenze già disponibili

Nuove conoscenze che il programma si prefigge di ottenere con particolare riferimento alle loro implicazioni per il SSN

Popolazione

Interventi

Indicatori di valutazione

Risultati attesi/output

4. Manuale di supporto

Indice sintetico

5. Bibliografia essenziale

1. Premessa

Il sottogruppo natimortalità è stato costituito all'interno della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica sul Percorso Nascita per rispondere ad almeno due principali esigenze:

- Ricognizione del fenomeno natimortalità a livello regionale, valutando la disponibilità di dati ed informazioni a riguardo;
- supporto al miglioramento delle prassi assistenziali onde avere:
  - un miglioramento nella qualità dei dati raccolti;
  - un miglioramento della comunicazione e degli interventi di supporto rivolti alle famiglie;

Il lavoro del sottogruppo ha contribuito a produrre il presente documento (vedi punto 3) ed ha contribuito inoltre a produrre un manuale di supporto al processo di audit, la cui pubblicazione è oggetto di specifico finanziamento da parte del Ministero della Salute – Ufficio X – Prevenzione

2. Indicazioni alle aziende

In attesa dei finanziamenti richiesti sul progetto il sottogruppo suggerisce di raccomandare alle Aziende almeno la costituzione presso i punti nascita (o più punti nascita, se di piccole dimensioni) di gruppi multidisciplinari (ostetrico-ginecologo, neonatologo o pediatra, anatomo patologo, altri specialisti) che hanno il compito di:

- definire il piano diagnostico-assistenziale del singolo caso;
- garantire la compilazione della cartella clinica;
- classificare il caso
- garantire il supporto alla famiglia e la comunicazione del rischio di ricorrenza.
- evidenziare eventuali difetti nell'assistenza in epoca perinatale

Il coordinamento del sottogruppo assicurerà il supporto metodologico ai gruppi multidisciplinari

3. La natimortalita': un programma di analisi e monitoraggio degli eventi mediante audit

Obiettivi

Obiettivo primario del progetto è quello di garantire un miglioramento della prassi diagnostico assistenziale in caso di nato morto ed evidenziare gli interventi atti a ridurre la natimortalità.

Obiettivi secondari
- un miglioramento nella qualità dei dati raccolti;
- un miglioramento della comunicazione e degli interventi di supporto rivolti alle famiglie;
- la sperimentazione di un modello di audit dell'evento sentinella che può essere esteso ad altri esiti avversi (mortalità materna, mortalità infantile e casi ci grave mobilità materna o neonatale)

Descrizione sintetica del programma di audit

- *Problema clinico/assistenziale*

L'importante decremento osservato negli ultimi decenni nella mortalità neonatale ed infantile ha determinato, in Paesi sviluppati quali l'Italia, un maggiore ruolo della natimortalità. Allo stato attuale nonostante la sottostima del fenomeno, derivante dall'insoddisfacente definizione di nato morto utilizzata nel nostro Paese (dal 180° giorno di età gestazionale), in molte regioni (soprattutto quelle del Nord) si può affermare che il numero di nati morti supera quello dei decessi registrati in tutto il primo anno di vita. Si è stabilito una sorta di circolo vizioso tra la insufficiente conoscenza dei dati (specie nel nostro Paese, in cui dal 1998 si utilizzano stime) e le insufficienze registrate sul piano assistenziale (mancata esaustività delle indagini, insufficiente attenzione sia alla comunicazione che al sostegno alle famiglie). Un indicatore di tale situazione è la mancanza di una cartella clinica del nato morto e il mancato riconoscimento del nato morto sul piano amministrativo (il che determina una difficoltà ad effettuare alcuni accertamenti quali la radiografia dello scheletro). Le difficoltà a definire la causa di morte hanno importanti conseguenze sia per quanto riguarda il singolo caso (mancata spiegazione dell'accaduto e mancata valutazione del rischio di ricorrenza) sia per quanto riguarda l'identificazione degli eventuali interventi assistenziali modificabili.

- *Descrizione delle conoscenze già disponibili*

Non è facile, dai dati di letteratura, comprendere quale peso assumano i diversi determinanti di natimortalità. Se si analizza il contributo che le diverse cause di natimortalità determinano sul totale si rilevano ampie differenze tra le casistiche in relazione a: il periodo in cui è stato svolto lo studio, disegno dello stesso, la definizione di natimortalità, la classificazione utilizzata. Esistono oltre 30 classificazioni dei nati morti. Alcune difficoltà sono comuni a quasi tutte le classificazioni proposte: distinguere i fattori eziologici, le condizioni di rischio e la patogenesi, definire correttamente la classificazione degli eventi in base alla rete causale, distinguere gli "inclassificabili" dalle "morti non spiegate" (queste ultime rappresentano tra il 15% e 60% di tutte le morti fetali, la variabilità risente del diverso grado di completezza ed esaustività delle indagini diagnostiche). Le difficoltà registrate hanno determinato la messa a punto di diverse proposte di "protocolli diagnostici" che, nella loro diversità, assegnano un ruolo fondamentale all'autopsia e all'esame della placenta. La raccolta dei dati relativi alle morti fetali risente della complessità diagnostica; la semplice registrazione degli eventi nelle statistiche correnti non è in grado di fornire sufficienti elementi di conoscenza del fenomeno e comporta un importante rischio di misclassificazione. A fronte di tali difficoltà metodologiche è stato proposto il ricorso all'audit clinico. L'indagine confidenziale svolta nel Regno Unito (URL: http//www.cemach.org.uk) prevede la raccolta dati da parte di referenti locali (nei singoli punti nascita) e l'elaborazione e analisi a livello regionale da parte di un gruppo multidisciplinare. A differenza di questa esperienza la Società perinatale dell'Australia e Nuova Zelanda propone la formalizzazione del gruppo di lavoro multidisciplinare che svolge l'audit nei singoli punti nascita. La riproducibilità delle classificazioni e, soprattutto, l'identificazione degli elementi di inappropriatezza diagnostica può migliorare se ai diversi gruppi multidisciplinari vengono forniti gli standard assistenziali.

- *Nuove conoscenze che il programma si prefigge di ottenere con particolare riferimento alle loro implicazioni per il SSN*

A fronte di un evento relativamente raro e di elevata complessità, il progetto si propone di integrare entrambe le modalità di audit:

- *l'audit dell'evento sentinella*: il gruppo multidisciplinare a livello locale, attraverso l'audit sul singolo caso clinico, ha la possibilità di ottimizzare la comunicazione nei confronti della famiglia e, nello stesso tempo, di migliorare la qualità delle informazioni che vengono centralizzate nel *topic audit*.
- *il topic audit:* la rarità delle esposizioni e degli eventi rende necessaria l'analisi cumulativa dei casi rispetto agli standard. I risultati del topic audit sono di fondamentale importanza anche nello svolgimento dell'audit dell'evento sentinella.

Le difficoltà nel condurre un audit relativo alla natimortalità possono essere determinate da: insufficienti elementi di conoscenza (incompletezza dell'anamnesi e degli accertamenti effettuati, insufficienti competenze specifiche dei professionisti coinvolti) e dalla mancanza degli standard di riferimento. La rarità di alcune condizioni non permette sempre di poter confrontarsi con la migliore pratica clinica, ciò comporta importanti problemi di riproducibilità e validità allorché si vogliano individuare i fattori evitabili.

Per superare tali difficoltà il progetto si propone di incidere sul percorso diagnostico-assistenziale attraverso l'offerta ai professionisti di alcuni strumenti (cartella clinica del nato morto, protocollo di indagini diagnostiche, definizione della rete diagnostica) con il supporto di una revisione della letteratura. La formazione di gruppi multidisciplinari per l'audit a livello locale (sull'evento sentinella) e lo sviluppo di un'indagine confidenziale a livello regionale dovrebbe garantire:

- una maggiore uniformità dei percorsi diagnostico-assistenziali e, conseguentemente, un miglioramento delle azioni di supporto alla madre (e alla famiglia) con particolare attenzione al processo comunicativo (causa di morte e rischio di ricorrenza);
- un miglioramento dei flussi informativi. L'integrazione dei dati contenuti nella sezione nato-morto del Certificato di Assistenza al Parto (da compilarsi comunque nei giorni successivi all'evento) può permettere l'utilizzo di classificazioni internazionali;
- l'individuazione di aree di assistenza inappropriata e degli interventi atti ad un miglioramento dei percorsi diagnostico-assistenziali.

• *Popolazione:*

Tutti i nati morti secondo le indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (feti morti di peso uguale o superiore ai 500 grammi, indipendentemente dall'età gestazionale o feti morti di età gestazionale ≥ 22 settimane).

• *Interventi:*

Il programma si articola in 2 fasi principali:.

1. definizione degli strumenti e formazione dei professionisti
2. implementazione del processo di audit e dell'indagine confidenziale.

1. *definizione degli strumenti e formazione dei professionisti*

revisione gerarchica della letteratura relativa alla associazione tra natimortalità e: fattori di rischio, patologie materne, patologie insorte in gravidanza nonché dell'efficacia degli interventi atti a ridurre la forza di tale associazione. La revisione confronterà inoltre i diversi protocolli diagnostici proposti a livello internazionale, analizzerà l'efficacia ed appropriatezza degli interventi di assistenza al parto e quelli di supporto alla madre e ai familiari.

sulla base della revisione effettuata si formulerà una proposta di:

- *cartella clinica del nato morto.* Tale cartella dovrà prevedere la registrazione dei dati anamnestici (anamnesi familiare, personale e fattori di rischio), la storia ostetrica, la valutazione neonatologica, gli accertamenti effettuati con particolare rilievo all'indagine autoptica e all'esame della placenta). La cartella dovrà essere semplice e modulare (con compilazione facilitata da algoritmi diagnostico assistenziali).
- *protocollo diagnostico-assistenziale.* Il protocollo dovrà prevedere un minimo set di accertamenti da effettuarsi per ogni nato morto e una guida (algoritmi diagnostici) alla effettuazione di approfondimenti diagnostici da effettuarsi sulla base dell'esistenza di fattori di rischio, patologie materne o insorte in gravidanza, valutazione obiettiva del feto e anomalie placentari.
- *soluzioni amministrative relative al "riconoscimento amministrativo" del nato morto (Scheda Dimissione ospedaliera? Allegato alla Scheda materna?)* al fine di garantire la possibilità di effettuare indagini sul nato morto (radiografia dello scheletro, altre indagini).

- *scheda di rilevazione dati ad integrazione della sezione nato morto del CedAP* al fine di poter utilizzare le classificazioni proposte a livello internazionale nell'audit locale e nell'indagine confidenziale regionale.

1.3 il progetto prevede un *processo di formazione dei professionisti* dei singoli punti nascita regionali con un'attenzione particolare a:
- valutazione clinica del nato morto;
- analisi macroscopica della placenta;
- adozione del protocollo diagnostico adottato;
- adozione della cartella clinica del nato morto e modalità della sua compilazione;
- adozione delle misure di sostegno alla famiglia e comunicazione del rischio di ricorrenza;
- modalità di effettuazione dell'audit sull'evento sentinella

1.4 il progetto prevede la *definizione della rete diagnostica* tra i singoli punti nascita regionali garantendo l'eventuale centralizzazione degli accertamenti e la consulenza da parte di professionisti esperti in particolare per quanto riguarda:
- indagine autoptica ed esame della placenta:
- lettura dell'indagine radiologica;
- indagini citogenetiche.

2. *implementazione del processo di audit e dell'indagine confidenziale.*

avvio degli audit locali attraverso la costituzione presso i punti nascita (o più punti nascita, se di piccole dimensioni) di gruppi multidisciplinari (ostetrico-ginecologo, neonatologo o pediatra, anatomo patologo, altri specialisti) che hanno il compito di:
- definire il piano diagnostico-assistenziale del singolo caso;
- garantire la compilazione della cartella clinica;
- classificare il caso ed inviare i dati all'indagine confidenziale regionale
- garantire il supporto alla famiglia e la comunicazione del rischio di ricorrenza.
- evidenziare eventuali difetti nell'assistenza in epoca perinatale

avvio dell'indagine confidenziale regionale attraverso la costituzione di un gruppo multidisciplinare con il compito di:
- classificare i casi
- pubblicare i dati regionali
- evidenziare eventuali difetti nell'assistenza in epoca perinatale ed indicare gli interventi necessari a garantire una maggiore appropriatezza.

• *Indicatori di valutazione:*

Numero nati morti per i quali è stato effettuato l'audit locale e l'invio dei dati all'indagine confidenziale regionale sul totale dei nati morti (dato CedAP).

• *Risultati attesi / output*

Oltre alle conoscenze già descritte, questo progetto produrrà:
a) un rapporto sulla natimortalità che andrà ad integrare il Rapporto nascita (sulla base dei CedAP) e quello relativo alla nascita pretermine;
b) un "workshop" per la discussione pubblica dei risultati, da organizzarsi entro sei mesi dalla conclusione del progetto.

4. Manuale di supporto

Indice Sintetico

Prima sezione: audit e strumenti
Contiene:
la *metodologia dell'audit* (dall'evento sentinella al topic audit),
- un modello di *cartella clinica modulare* costituita da un set di informazioni essenziali (da utilizzare per integrare i dati già presenti nel certificato di Assistenza al Parto) ed una serie di algoritmi per facilitare la compilazione delle voci specifiche del singolo caso;
- un *protocollo diagnostico* diviso in indagini essenziali e in quelle che possono essere individuate in relazione all'anamnesi clinica o all'esito dei primi accertamenti. Il protocollo diagnostico è stato definito sulla base di una revisione dei protocolli esistenti;

- il *modello di analisi dei dati* a livello regionale o nazionale;
- l'*indagine anatomo patologica* nella morte fetale

Seconda sezione: le conoscenze
Come già affermato precedentemente, il protocollo diagnostico (e l'impostazione degli algoritmi della cartella clinica) sono stati definiti sulla base delle conoscenze attuali. Questa sezione può essere consultata dai professionisti per meglio comprendere il rapporto tra natimortalità e:

- gli aspetti epidemiologici generali;
- le anomalie congenite;
- le malattie materne;
- le patologie insorte in gravidanza;
- i fattori di rischio.

Terza sezione: definizione del piano assistenziale
Una particolare attenzione deve essere rivolta a tre aspetti:

- gli aspetti assistenziali durante e dopo l'espulsione del feto;
- il supporto alla famiglia e la comunicazione del rischio di ricorrenza;
- le considerazioni medico-legali.

Quarta sezione: strumenti (su CD)
Una serie di strumenti che possono facilitare sia il processo diagnostico che quello assistenziale

5. Bibliografia essenziale

1. Smith GC, Fretts RC. Stillbirth. Lancet. 2007;370:1715-25
2. Corabian P, Scott NA, Lane C, Guyon G. Guidelines for investigating stillbirths: an update of a systematic review. J Obstet Gynaecol Can. 2007 ;29 :560-7
3. Gardosi J, Kady SM, McGeown P, Francis A, Tonks A. Classification of stillbirth by relevant condition at death (ReCoDe): population based cohort study. BMJ 2005;331:1113-7

****

A cura di:

Coordinatore
Gianfranco Gori *(AUSL Forlì)*

Gruppo di lavoro
Ambrosetti Fabrizio (*Az. Osp. Reggio Emilia)*
Baronciani Dante (*CeVEAS Modena)*
Calzolari Elisa (*IMER Ferrara)*
Cocchi Guido (*Az. Osp. Bologna)*
De Palma Alessandra (*AUSL Modena)*
Emiliani Francesca (*Università di Bologna)*
Facchinetti Fabio (*Az. Osp. Modena)*
Gargano Gianfranco (*Az. Osp. Modena)*
Gori Gianfranco (*AUSL Forlì)*
Lenzi Marinella (*AUSL Bologna)*
Lupi Camilla (*Regione Emilia-Romagna)*
Magnani Cinzia (*Az. Osp. Parma)*
Parma Dila (*Az. Osp. Bologna)*
Rivasi Francesco (*Az. Osp. Modena)*
Rizzo Nicola (*Az. Osp. Bologna)*
Salerno Angela (*AUSL Bologna)*
Vaccari Silvia (*Az. Osp. Modena)*
Vancini Alessandra (*AUSL Bologna)*
Vernocchi Arialdo (*AUSL Forlì)*
Zerbini Marialuisa (*Università di Bologna)*

RegioneEmilia-Romagna

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA SUL PERCORSO NASCITA *(L.R. 26/98)*

Sottogruppo "PARTO IN AMBIENTE EXTRA OSPEDALIERO"

LINEE DI INDIRIZZO PER L'ASSISTENZA AL TRAVAGLIO E PARTO FISIOLOGICO IN AMBIENTE EXTRA OSPEDALIERO

Gennaio 2008

INDICE

Presentazione .....

1. Aspetti organizzativi .....
2. Raccolta dati .....
3. Target .....
4. Controindicazioni all'assistenza extra-ospedaliera, identificate prima del travaglio .....
5. Controindicazione relative, in quanto possono consentire il travaglio ed il parto extra-ospedaliero dopo una accurata valutazione della condizione della donna e della propria esperienza, eventualmente avvalendosi del parere specialistico .....
6. Condizioni che permettono l'assistenza extra-ospedaliera all'insorgere del travaglio .....
7. Diagnosi di travaglio in fase attiva .....
8. Assistenza al periodo dilatante ed espulsivo .....
9. Procedure di assistenza al neonato .....
10. Assistenza al secondamento .....
11. Assistenza al post-partum .....
12. Assistenza al puerperio .....
13. Formazione .....
14. Valutazione della performance .....

Bibliografia .....

Allegati

Allegato 1: contenuto della borsa ostetrica per il neonato .....

Allegato 2: contenuto della borsa ostetrica per la madre .....

Allegato 3: procedura per l'attivazione dei mezzi di soccorso durante il parto a domicilio .....

Allegato 4: cartella ostetrica .....

Allegato 5: scheda ostetrica .....

Allegato 6: conduzione della rottura prematura delle membrane .....

Allegato 7: Procedura di assistenza al neonato .....

Allegato 8: Trattamento dell'emergenza nel periodo di secondamento e nel post-partum. Modalità per il trasferimento in ospedale della donna .....

Allegato 9: Informazioni per i genitori .....

LINEE D'INDIRIZZO PER L'ASSISTENZA AL TRAVAGLIO E PARTO FISIOLOGICO IN AMBIENTE EXTRA OSPEDALIERO

Presentazione

Il presente documento è stato prodotto dal sottogruppo regionale "*Parto in ambiente extra ospedaliero*" istituito nell'ambito della seconda Commissione Consultiva Tecnico Scientifica sul Percorso Nascita.

Compito della precedente Commissione Nascita era sia di valutare la qualità dell'informazione ricevuta dalle donne relativamente al luogo e alla modalità del parto sia di monitorare la qualità dell'assistenza ai parti avvenuti nelle strutture ospedaliere pubbliche e private nelle case di maternità e a domicilio, valutandone anche i costi, in accordo con gli obiettivi della L.R. n. 26/98.

Questo gruppo ha avuto mandato di proseguire le attività iniziate dalla precedente commissione focalizzando l'attenzione sulle criticità già emerse.

Il gruppo aveva l'obiettivo di:

- Individuare le criticità dei percorsi organizzativi-gestionali
- Garantire un'assistenza qualificata al parto extra ospedaliero
- Uniformare protocolli e procedure sul territorio regionale

I componenti del gruppo si sono confrontati con la propria pratica clinica, valutando il valore e l'applicabilità delle procedure utilizzate.

Partendo quindi dall'analisi dalle linee guida disponibili a livello nazionale e regionale, il gruppo ha concordato proprie linee di indirizzo da proporre alle aziende della regione.

Una delle priorità dell'assistenza prenatale è fornire alla donna gli strumenti per partecipare attivamente alle scelte che riguardano tutti gli aspetti di cura e dell'assistenza prenatale. Pertanto fornire informazioni diventa uno dei compiti essenziali nell'assistenza alla nascita.

Strumenti indispensabili per la promozione della salute nella assistenza alla nascita in ambiente extraospedaliero sono:

- la conoscenza e la relazione con la donna e la coppia;
- la scelta consapevole ed informata della donna e della coppia;
- la selezione dinamica dei fattori di rischio;
- la continuità assistenziale.

L'analisi delle competenze professionali nella nascita è esplicitato e motivato nel documento regionale: "***Linee di indirizzo per l'assistenza ostetrica alla gravidanza***".

Si ritiene necessaria l'istituzione di un **Osservatorio Regionale** per il parto extraospedaliero con funzioni di monitoraggio e valutazione dei percorsi e degli esiti, di promozione di audit e di ricerca.

Si ritiene auspicabile l'individuazione di un referente aziendale per il parto extraospedaliero, come riferimento per l'osservatorio regionale e per l'assessorato alla salute.

1. Aspetti organizzativi

- E' opportuno che le ostetriche coinvolte nell'assistenza al travaglio e al parto siano due
- La casa deve essere dotata di collegamento telefonico
- L'ospedale prescelto deve essere raggiungibile in un tempo massimo di 30-minuti.
- E' indispensabile verificare prima di ogni parto il contenuto della borsa ostetrica per la madre e per il neonato (*vedi allegati 1,2*).
- E' necessario prendere accordi locali con l'Ospedale di riferimento e con il servizio 118, per l'organizzazione degli eventuali trasferimenti *(vedi allegato 3).*

2. Raccolta dati

E' necessario compilare accuratamente la ***cartella ostetrica*** *(vedi allegato 4).*

E' inoltre indispensabile adottare il ***partogramma*** (presente nella cartella ostetrica) come strumento di registrazione dell'andamento del travaglio. L'uso del partogramma offre una visualizzazione immediata della progressione del travaglio. Nel partogramma, oltre alle visite ostetriche, si segnaleranno il controllo del battito cardiaco fetale (BCF) le posizioni assunte dalla donna, i dati anamnestici salienti e quanto altro l'ostetrica riterrà importante.

Dopo sette giorni dal parto è richiesta ad ogni ostetrica la compilazione di una ***scheda di assistenza domiciliare*** *(vedi allegato 5)* da inviare all'Osservatorio Regionale ed alla Azienda USL di residenza della donna in caso di richiesta di rimborso.

3. Target

E' preferibile porre come condizione per accogliere le richieste quella di conoscere la donna almeno verso la 28ª - 32ª settimana, per avere il tempo per instaurare un reale rapporto di fiducia reciproca, per identificare eventuali condizioni di rischio, e disporre delle informazioni necessarie per l'assistenza. La condizione ideale, che sicuramente permette la miglior qualità dell'assistenza, è la conoscenza di tutta la gravidanza da parte dell'ostetrica che assisterà il parto.

La raccolta dell'anamnesi prevede una accurata valutazione del decorso dell'attuale gravidanza, della storia ostetrica pregressa e di eventuali altre patologie materne concomitanti.

La visita di screening, oltre all'anamnesi, comprende:

- le manovre di Leopold,
- la misurazione sinfisi/fondo,
- l'esplorazione vaginale,
- la misurazione della pressione arteriosa,
- la rilevazione del BCF
- la verifica dell'assenza di edemi importanti agli arti inferiori.

E' opportuno effettuare un controllo ematochimico nella 35ª - 36ª settimana di gravidanza, che comprenda:

- emocromo + piastrine,
- gruppo sanguigno e fattore Rh,
- test di Coombs indiretto in caso di Rh negativo,
- HbSAg, HCV,
- esame delle urine,
- tampone vagino-rettale per ricerca di streptococco gruppo B.

4. Controindicazioni all'assistenza extraospedaliera, identificate prima del travaglio

- Presenza di patologia materna che controindica il travaglio di parto.

- Presenza di patologia materna che richiede una sorveglianza intensiva del travaglio di parto e/o che necessita di trattamento.
- Presenza di patologia fetale nota.
- Gravidanza gemellare.
- Grande multiparità.
- Emoglobina <9 g/100ml a termine di gravidanza e <8 g/100ml se microcitemica
- Anamnesi positiva per problemi del secondamento (pregressa emorragia del postpartum >1000cc e /o necessità di trasfusioni e/o secondamento manuale e/o grave shock)

5. Controindicazioni relative, in quanto possono consentire il travaglio ed il parto extra-ospedaliero dopo una accurata valutazione della condizione della donna e della propria esperienza, eventualmente avvalendosi di parere specialistico

- Statura materna < 150 cm
- Età < 16 anni e > 40 anni (primipara)
- Obesità materna (BMI > 35)
- Anamnesi positiva per pregressa morte fetale/ neonatale
- Tampone vaginale positivo per streptococco gruppo B alla 35-36 settimana

6. Condizioni che permettono l'assistenza extraospedaliera all'insorgere del travaglio

- Epoca gestazionale compresa tra le 38 e le 42 settimane di gravidanza; è possibile assistere anche a 37 settimane compiute e accertate, dopo un'attenta valutazione clinica
- Feto singolo, presentazione cefalica
- Peso fetale previsto ≥ 2500 g. e ≤ 4500 g. con madre senza intolleranza glucidica
- PROM < 24 ore in presenza di liquido limpido e di BCF rassicurante *(vedi allegato 6)* e in assenza di iperpiressia o di sospetto clinico di infezione amniotica (T > 38° C)

7. Diagnosi di travaglio in fase attiva

Si pone diagnosi di travaglio in presenza delle seguenti condizioni:

a) contrazioni regolari riferite dalla donna, di durata superiore o uguale a 40 secondi e ad intervalli inferiori ai 10 minuti
b) collo appianato
c) dilatazione 2-3 cm.

L'inizio della compilazione del partogramma coincide con la diagnosi di travaglio in atto. Si segnalerà sul partogramma la durata della fase latente o prodromica e le eventuali remissioni di travaglio.

8. Assistenza al periodo dilatante ed espulsivo

Controllo del B.C.F.

L'ascultazione intermittente può essere fatta con stetoscopio di Pinard o strumento Doppler annotata nel partogramma con data, ora e firma.

La rilevazione intermittente del BCF in travaglio attivo deve essere eseguito secondo le raccomandazioni della LG regionale: "***La sorveglianza del benessere fetale in travaglio di parto – Linea Guida basata su prove di efficacia***"

In presenza di alterazioni del BCF, o di un sospetto riconfermato in tre auscultazioni successive, è indicato il trasferimento in struttura ospedaliera.

Valutazione della progressione del travaglio

Per la valutazione della progressione del travaglio fare riferimento al partogramma.

Modalità di assistenza

I principi guida dell'assistenza alla nascita devono promuovere ed indurre comportamenti coerenti alla migliori evidenze scientifiche disponibili al momento. Tali conoscenze devono potersi tradurre in buone pratiche assistenziali assicurando la continuità del percorso e la definizione di standard assistenziali coerenti con il percorso.

9. Procedure di assistenza al neonato *(vedi allegato 7)*

Non è opportuno effettuare sistematicamente, in particolare in presenza di liquido limpido, l'aspirazione dell'orofaringe e delle vie aeree superiori.

E' buona pratica effettuare il clampaggio del funicolo dopo la cessazione delle pulsazioni.

E' raccomandato:

- eseguire la profilassi oculare prevista per legge entro la prima ora.
- eseguire la profilassi della malattia emorragica entro le 6 ore dal parto e comunque dopo la prima suzione.

La visita pediatrica a domicilio deve essere effettuata preferibilmente entro 12-24 ore dal parto ed anticipata in caso di:

- peso del neonato < 2500 g.
- Apgar ≤ 7 al 5° minuto
- liquido tinto
- in qualsiasi altra situazione l'ostetrica lo ritenga opportuno.

10. Assistenza al secondamento

E' opportuno somministrare 10 u di ossitocina i.m. all'espulsione del feto.

L'entità della perdita ematica viene valutata quantitativamente usando sacchetti o bacinelle graduate, posizionati immediatamente dopo il parto. Se la donna è Rh negativa, effettuare il prelievo del funicolo per il test di Coombs .

In caso di mancato secondamento entro due ore dal parto è indicato il trasferimento in ospedale, anche in presenza di modestissime perdite ematiche.

Modalità di trasferimento: *vedi allegato 8*

11. Assistenza al postpartum

Dopo il parto, l'ostetrica trascorre 2 ore in osservazione della donna e del neonato controllando la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca, nonché la perdita ematica e la presenza del globo uterino. Nel caso in cui uno di questi parametri risulti anche modestamente alterato, l'ostetrica prolunga la sua permanenza di altre 2 ore, al termine delle quali rivaluta le condizioni materne. Qualora non vi sia stata una completa normalizzazione del parametro alterato, è opportuno considerare la possibilità di un trasferimento in ospedale.

Per quanto riguarda il neonato, è compito dell'ostetrica controllare l'adattamento nelle prime ore: colorito, frequenza cardiaca, movimenti respiratori, suzione, tono muscolare, temperatura. Nel caso di uno o più parametri alterati è indispensabile anticipare la visita del pediatra o considerare l'eventualità di un trasferimento.

12. Assistenza al puerperio

L'ostetrica effettua visite a domicilio quotidianamente sino a 5-6 giorni dopo il parto, e prolunga l'osservazione sino al 10° giorno. Vengono valutati lo stato di salute globale della donna e l'avvio dell'allattamento.

Qualora la donna sia Rh negativa ed il neonato Rh positivo si esegue la profilassi con immuno-globuline antiD i.m. entro 72 ore dal parto.

E' inoltre compito dell'ostetrica verificare le condizioni del neonato ed il suo adattamento alla vita extrauterina nei giorni immediatamente successivi al parto. Al quarto giorno si deve eseguire il test di Guthrie *(vedi allegato 9)*.

E' consigliabile programmare una seconda visita pediatrica al 5°-7° giorno di vita, salvo l'individuazione di problematiche che inducano un controllo anticipato.

13. Formazione

Il sistema di formazione continua comprende l'aggiornamento professionale e le attività finalizzate a migliorare le competenze e le abilità cliniche, tecniche e di comportamento, con l'obiettivo di garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza all'assistenza prestata dal Servizio Sanitario La necessità di una formazione dell'Ostetrica mirata a poter mantenere il patrimonio di conoscenze ideologie e sistemi è fondamentale per assicurare ed erogare interventi assistenziali che si attengono alle evidenze scientifiche costantemente validate ed aggiornate con lo scopo di assicurare un miglioramento continuo della qualità dell'assistenza. Pertanto alfine di consolidare la cultura della formazione continua intesa come parte integrante della pratica professionale è necessario:

- Identificare percorsi di formazione e training mirati agli specifici bisogni assistenziali emersi;
- Sviluppare la ricerca e la sperimentazione di modelli organizzativi innovativi e di nuovi protocolli operativi mirati alla soluzione dei bisogni assistenziali , con metodo scientifico e con l'adozione in via ordinaria di strumenti per la documentazione integrata dell'attività svolta con il fine di poter offrire metodologie di intervento assistenziale appropriate e sicure;
- Identificare opportuni indicatori misurabili, condivisi all'interno del team assistenziale con l'obiettivo di valutare le cure offerte e, laddove necessario, inserire opportune modalità di correzione.

14. Valutazione della performance

- Numero di donne che partoriscono a domicilio/numero di donne che ne fanno richiesta
- Natura e numero delle complicanze/numero dei parti
- Numero dei trasferimenti/numero dei parti (questo indicatore deve essere rilevato per trasferimenti avvenuti durante il travaglio, periodo espulsivo, nel post-partum e per i neonati)

Bibliografia

1. Enkin, Keirse, Chalmers: *"A guide to effective care in pregnancy and childbirth"*, Oxford University Press
2. Commissione Consultiva Tecnico Scientifica sul Percorso Nascita – Regione Emilia-Romagna: *"Linee di indirizzo per l'assistenza ostetrica alla gravidanza, al parto e al puerperio"* 2007
3. Dipartimento di Ostetricia e Ginecologia - USL Modena: "*Linee Guida per l'assistenza al travaglio di parto fisiologico*"
4. Dipartimento di Ostetricia e Ginecologia - USL Modena: "*Linee Guida per l'assistenza alla gravidanza fisiologica*"
5. Regione Emilia-Romagna e Agenzia Sanitaria Regionale: Progetto 3: "*La sorveglianza del benessere fetale in travaglio di parto – Linea Guida basata su prove di efficacia*" 2004
6. G. J. Kloosterman: "*Indicazioni mediche per il trattamento specialistico*" 1985
7. WBK: Gruppo di revisione dell'elenco Kloosterman, 1987
8. Coordinamento nazionale delle ostetriche per l' assistenza al parto a domicilio: "*Protocollo tecnico di assistenza al travaglio e parto fisiologico a domicilio*"
9. G. Caselli, F. Fronte, P. Maccario, L. Rosati, M. Salvano, Ass. Demetra Torino: "*Linee guida per l' assistenza domiciliare al parto a domicilio*" Lucina n.1/1996
10. A. Regalia, E. Terzian: "*Linee guida di assistenza alla gravidanza fisiologica*", 1994
11. V. Schmid: "*Linee guida per l'assistenza al parto fisiologico e nelle case maternità*" 1997
12. WHO: "*Care in normal birth: a practical guide*" 1996
13. G. Rapisardi, Pierattelli, Tamburini: "*Raccomandazioni per l'assistenza alla madre in puerperio e al neonato*" 2001
14. Dichiarazione congiunta OMS/UNICEF: "*L'allattamento al seno: protezione, incoraggiamento e sostegno. L'importanza del ruolo dei servizi per la maternità*" 1989
15. *Società Italiana di Neonatologia: "*Raccomandazioni sull'allattamento materno per i nati a termine, di peso appropriato, sani*" 2001*
16. *A. Marchi: "*Professione ostetrica. Strumenti per l'assistenza alla gravidanza*" 2003*
17. *Saperidoc: "*Episiotomia: efficacia a breve termine*" Revisione della letteratura*
18. *Agenzia Sanitaria Regionale - Emilia-Romagna, Dossier 137. Il profilo assistenziale del neonato sano. 2006; URL http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss137.htm*
19. *Regione Emilia-Romagna: "*Allattamento al seno – Strumenti per facilitare il cambiamento delle pratiche assistenziali*" – ottobre 2005*

A cura di:

Coordinatore
Michela Zuffrano *(AUSL Bologna)*

Componenti
Paolo Accorsi *(AUSL Modena)*
Francesca Bertolini *(Associazione Futura)*
Marina Carfagna *(AUSL Cesena)*
Elena Castelli *(Regione Emilia-Romagna)*
Lillo Bruno Cerami *(AOSP Reggio Emilia)*
Maria Flisi *(AUSL Parma)*
Elisa Gandolfi *(AOSP Parma)*
Raffaella Gualerzi *(AOSP Reggio Emilia)*
Marinella Lenzi *(AUSL Bologna)*
Maurizia Migliori *(Bologna)*
M. Cristina Molinaroli *(AUSL Piacenza)*
Monica Padovani *(Ass. Il Nido - Bologna)*
Annalisa Pini *(Ass. Il Nido - Bologna)*
Nicola Romeo *(AUSL Rimini)*
Giuseppe Santarsiero *(AOSP Bologna)*
Marilena Toscani *(AUSL Parma)*
Silvia Vaccari *(AOSP Modena)*
Alessandro Volta *(AUSL Reggio Emilia)*
Raffaella Zacchi *(AUSL Modena)*

Allegati

Allegato 1

Contenuto della borsa ostetrica per il neonato

- aspiramuco monouso;
- provette per prelievo funicolare;
- cord-clamp;
- copertina termostatica per trasferimento;
- ambu pediatrico (n 1), con reservoir , (preferibilmente) corredato di bombola d'ossigeno
- mascherine facciali
- maschera laringea n.1
- sondino morbido (8-10-12 CH);
- cartoncini per test di screening neonatali;
- lancette;
- modulistica CEDAP e attestato di nascita

Allegato 2

Contenuto della borsa ostetrica per la madre

1. Strumentario:
   - 1.1. Termometro;
   - 1.2. Stetoscopio e sonicaid (con batterie di ricambio);
   - 1.3. Fonendoscopio e sfigmomanometro;
   - 1.4. Laccio emostatico.

2. Ferri chirurgici:
   - 2.1. 1 kocher;
   - 2.2. 1 paio forbici rette a punte smusse;
   - 2.3. 1 capsula;
   - 2.4. 2 pinze ad anelli;
   - 2.5. 1 portaghi;
   - 2.6. 1 pinza anatomica.

3. Materiale monouso:
   - 3.1. guanti di lattice sterili di misure diverse;
   - 3.2. guanti non sterili;
   - 3.3. garze sterili;
   - 3.4. telini sterili
   - 3.5. sacchetti graduati per la valutazione della perdita ematica;
   - 3.6. aghi cannula n 16G - 18G - 21G;
   - 3.7. butterfly n 18G - 21G;
   - 3.8. siringhe da 5 e 10 cc.;
   - 3.9. cateteri monouso;
   - 3.10. cerotto;
   - 3.11. deflussori per infusione.
   - 3.12. tampone vaginale
   - 3.13. uncino per amniorexi

4. Farmaci:
   - 4.1. 1000/1500 ml soluzione fisiologica
   - 4.2. 1000 ml soluzione glucosata al 5%
   - 4.3. necessario per profilassi oculare;
   - 4.4. ossitocina (Sintocynon 2 scatole);
   - 4.5. metergolina (Methergin 1 scatola);
   - 4.6. flebocortid fiale
   - 4.7. anestetici locali: Carbocaina o Xilocaina o lidocaina 2% in fiale;
   - 4.8. disinfettante (Betadine, Citrosil o altro)
   - 4.9. valium fiale
   - 4.10. fili per sutura
   - 4.11. macrolidi

Allegato 3

AZIENDA OSPEDALIERA CENTRALE 118

Autori:	**PROCEDURA PER L'ATTIVAZIONE DEI MEZZI DI SOCCORSO DURANTE IL PARTO A DOMICILIO**	Autorizzata da:
Data Numero pagine :		Codice Revisione
Validità: dal		

INDICE DELLE SIGLE UTILIZZATE
MSA - Mezzo di Soccorso Avanzato
AZ. OSP - Azienda Ospedaliera
AZ. USL - Azienda Sanitaria Locale
Priorità Rossa – situazione con grave compromissione delle funzioni vitali
Priorità Gialla – situazione in cui esiste il concreto pericolo che le funzioni vitali si deteriorino

SCOPO
Programmare l'impiego del mezzo di soccorso

OBIETTIVO
Garantire, su richiesta, l'invio di un mezzo di soccorso idoneo in occasione di parto a domicilio

CAMPO DI APPLICAZIONE
Tutti i casi di richieste, in base alla Legge N° 26 del 11/8/1998, in possesso dei requisiti.
L'area territoriale di applicazione comprende i luoghi situati ad una distanza percorribile in un tempo massimo di 20 minuti dall'Azienda Ospedaliera

RIFERIMENTI
- Legge Regionale n° 26 del 11 Agosto 1998
- Linee Guida per l'Assistenza Ostetrica al Parto a Domicilio

ORGANIZZAZIONE ISTRUZIONI OPERATIVE

Le Aziende Sanitarie Pubbliche valutano le richieste presentate dalle partorienti, che intendono avvalersi dell'assistenza ostetrica durante il parto a domicilio, secondo criteri di scelta stabiliti.
L'assistenza viene erogata da due ostetriche che si recano a domicilio successivamente alla prima chiamata da parte della partoriente ai primi sintomi di travaglio.

Dal momento in cui viene fatta diagnosi, di ***"travaglio in atto"***, una delle due ostetriche allerta la Centrale 118 (utilizzando il Numero Verde), fornendo tutte le informazioni relative a:

1. ubicazione e recapito telefonico dell'abitazione
2. dati della paziente
3. ospedale di riferimento
4. sala parto allertata

La Centrale 118 procederà nel seguente modo:
a) Registra la chiamata e la colloca in "CODA RICHIESTE"
b) Nessuna assegnazione di mezzo
   b.1) Viene preallertata la risorsa territorialmente competente in modo da identificare con precisione il luogo
c) A parto avvenuto→ registrazione CODICE 0 "Il chiamante annulla la richiesta"
d) Se necessario intervento→ modifica priorità intervento (giallo, rosso)
e) Attivazione mezzi idonei.

Oltre alla Centrale 118 l'ostetrica preallerta la Sala Parto dell'Ospedale di riferimento *(per maggiori dettagli consultare le LINEE GUIDA PER L'ASSISTENZA OSTETRICA AL PARTO A DOMICILIO).*

Di seguito si elencano le evenienze situazionali che conducono all'attivazione dei soccorsi e/o trasporto.

a) variazioni delle condizioni cliniche necessarie a garantire sicurezza, durante il travaglio (partoriente/nascituro)
b) emorragie pre/post partum
c) asfissia neonatale

A seconda della tipologia della complicanza che si presenterà l'Ostetrica chiamerà la Centrale usando il n° 118 che provvederà ad allertare il mezzo di soccorso idoneo.

La priorità di intervento e il conseguente impiego dei tipi di risorse andrà deciso secondo le procedure comunemente seguite considerando che:

1) l'Ostetrica effettuerà assistenza anche durante l'eventuale trasporto in Ospedale
2) Possono essere impiegati MSA (automedica ed eliambulanza), quest'ultimo come mezzo veloce per portare sul posto equipe specialistica e non come trasporto...

Presso l'abitazione della partoriente è presente materiale specifico per le competenze ostetriche oltre a presidi per rianimazione neonatale (Ambu, maschera laringea, sondini, telini, etc.)

E' compito dell'Ostetrica allertare gli specialisti e i settori competenti del Dipartimento Materno Infantile (Sala Parto) dell'Ospedale di riferimento.

L'ambulanza si potrà recare: a) in Ostetricia nel caso il parto non sia stato ancora espletato o quando il problema riguarda la madre; b) in Neonatologia nell'evenienza di patologia a carico del neonato.
In tutte le situazioni saranno le ostetriche a stabilire il reparto di destinazione.
La Centrale ha il compito di dare informativa al Pronto Soccorso.

Il parto avvenuto presso l'abitazione verrà comunicato dall'Ostetrica là presente in modo che il dato venga registrato sul sistema informatico ("cod. 0-l' utente annulla la richiesta").

RIEPILOGO PROCEDURA		
Situazione	**Ostetriche**	**Centrale**
"PRETRAVAGLIO"	Si recano all'abitazione	
TRAVAGLIO	Preallertano Centrale Forniscono dati Usano n° Verde	Registra evento Provenienza: Ostetrica Va in CODA RICHIESTA Dà informativa a unità territorialmente competente
PARTO AVVENUTO	Comunicano il fine preallerta Usano n° Verde	Archivio Evento da coda richieste COD. 0 "Il chiamante annulla la richiesta"
SITUAZIONI DI PERICOLO CLINICO PRE/POST PARTUM	Chiamano con 118	Attiva mezzo/i di soccorso prelevando da "coda richieste" e codificando Giallo o Rosso

Allegato 4:

Cartella Ostetrica

Vedi ALLEGATO 4 della direttiva (fotografato)

Allegato 5

Scheda Ostetrica

La Signora *(sigla)*..... nata il ..... a.....

Domicilio..... Via .....

DATA .....

UM: ..... EPP: .....

PRESA IN CARICO ALLA ..... sett.

n° VISITE ESEGUITE..... n° ECOGRAFIE .....

DECORSO DELLA GRAVIDANZA Regolare ☐ SI ☐ NO

Se NO perché (diagnosi ostetrica).....

Ospedalizzazione ☐ SI ☐ NO settimana di gestazione.....

Osservazioni .....

.....

irma (1) .....

DECORSO DEL TRAVAGLIO

Inizio travaglio giorno .....h..... Rottura delle membrane h.....

Caratteristiche del liquido amniotico.....

Ascultazione intermittente del BCF.....m'

Ospedalizzazione ☐ SI ☐ NO fase del travaglio.....

Diagnosi dell'ostetrica .....

Firma dell'ostetrica (1).....

ASSISTENZA AL PARTO

Inizio periodo espulsivo h.....

Parto il ..... ore ..... Sett. .....

lacerazioni ☐ 1° grado ☐ 2° grado ☐ 3° grado episiotomia ☐ SI ☐ NO

Ospedalizzazione: ☐ SI ☐ NO Fase del parto .....

Diagnosi ostetrica .....

SECONDAMENTO m'..... perdita ematica.....

Test di Coombs ☐ SI ☐ NO

Ospedalizzazione ☐ SI ☐ NO diagnosi ostetrica .....

Firma dell'Ostetrica (1).....Firma dell'Ostetrica (2).....

ASSISTENZA AL NEONATO

Sesso ..... Apgar 1°.....5°.....10° minuti di vita Peso .....

Esecuzione profilassi specificare.....

Osservazioni .....

Ospedalizzazione ☐ SI ☐ NO diagnosi ostetrica .....

Firma dell'Ostetrica (1).....Firma dell'Ostetrica (2).....

ASSISTENZA AL POST PARTUM

☐ Perdite ematiche quantità _____
☐ Globo uterino
☐ Adattamento neonatale

Ospedalizzazione ☐ SI ☐ NO diagnosi ostetrica .....

ASSISTENZA AL PUERPERIO

Regolare ☐ SI ☐ NO

Se NO perché.....

Ospedalizzazione ☐ SI ☐ NO diagnosi ostetrica .....

Test di Gutrie eseguito ☐ SI ☐ NO

Se NO perché.....

Allattamento materno ☐ SI ☐ NO

Se NO perché .....

VISITA PEDIATRICA DOMICILIARE effettuata in data .....

Firma del pediatra .....

- *1 copia da allegare alla cartella clinica ostetrica da archiviare presso il domicilio dell'ostetrica che ha assistito il parto*
- *1 copia da consegnare all'AUSL di appartenenza dell'utente, in caso di richiesta di rimborso*
- *1 copia da inviare all'Osservatorio regionale per il parto extraospedaliero*

Allegato 6

Conduzione della rottura prematura delle membrane

1. Valutare le caratteristiche organolettiche del L.A.: colore , odore.

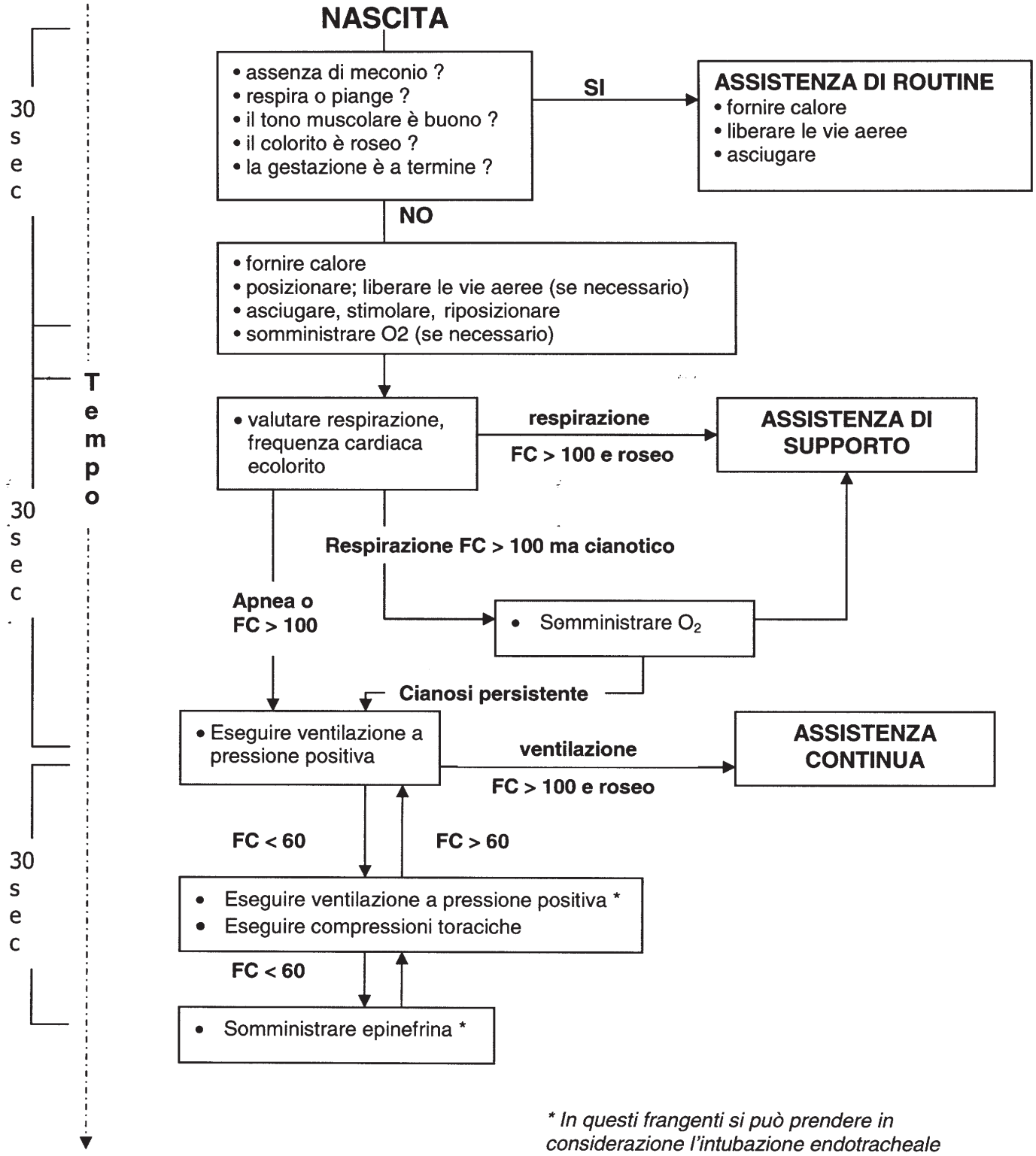
2. In presenza di liquido amniotico limpido e non maleodorante è ragionevole attendere a domicilio l'insorgenza del travaglio per 24 ore. In questo lasso di tempo è opportuno:
   a) evitare le esplorazioni vaginale prima dell'insorgenza del travaglio
   b) misurare la temperatura materna ogni 4 ore, controllare i M.A.F. ed il B.C.F.
   c) se la parte presentata è extrapelvica è opportuno limitare la deambulazione ed invitare la donna a restare sdraiata fino a che non si sia verificato almeno il confronto della testa fetale allo stretto superiore.

3. se entro 24 ore dalla PROM insorge il travaglio, la permanenza a domicilio può protrarsi per altre 24 ore; a questo punto -se non si può prevedere che l'espletamento del parto avvenga al massimo entro le successive 12 ore- la donna viene trasferita in ospedale.

4. In caso di iperpiressia (temperatura superiore o uguale a 38°) o sospetto clinico di infezione intramniotica la donna sarà immediatamente trasferita in ospedale. Il trasferimento è indicato anche nel caso in cui la temperatura, pur non raggiungendo i 38°, aumenti di un grado nel corso dell'osservazione.

Allegato 7
Procedura di assistenza al neonato

Le indicazioni sono quelle riportate nel documento: "Part 7: Neonatal Resuscitation"
Circulation 2005;112;91-99 rintracciabile nel web al seguente indirizzo:
http://circ.ahajournals.org/cgi/content/full/112/22_suppl/III-91
Viene riportato in questo documento solo la traduzione del diagramma di flusso contenuto nell'articolo



** In questi frangenti si può prendere in considerazione l'intubazione endotracheale*

Allegato 8

Trattamento dell'emergenza nel periodo del secondamento e nel postpartum. Modalità per il trasferimento in ospedale della donna.

Indicazioni per il trasferimento della donna:

- emorragia materna;
- mancato secondamento;
- ritenzione di membrane e/o di materiale placentare
- lacerazione vagino-perineale non suturabile a domicilio
- lacerazione del collo uterino
- ogni condizione che necessiti, a giudizio dell'ostetrica, un'osservazione di almeno 12 ore

In caso di emorragia materna identificare, se possibile la causa: emorragia uterina, lacerazione del collo dell'utero, lacerazione vagino-perineale.

1) **Nel caso di perdita da corpo uterino:**
   - **a.** a secondamento non avvenuto o in presenza di *ritenzione di placenta parzialmente distaccata* con una perdita ematica superiore o uguale a 500 cc:
     - massaggiare l'utero qualora non sia contratto
     - verificare che la vescica sia vuota
     - incannulare una vena per reintegrare la volemia con soluzione fisiologica (o Ringer lattato) 500 + 500, con aggiunta di Syntocinon (10 U.I.)
     - attuare le manovre per far staccare la placenta: spremiture di Credé accompagnate da una leggera trazione sul funicolo inferiore a ½ chilo
     - chiamare il 118 per avere un'ambulanza, possibilmente col medico a bordo
   - **b.** a secondamento avvenuto con una perdita uguale o superiore a 1000 cc:
     - chiamare il 118 per avere un'ambulanza, possibilmente con un medico a bordo
     - verificare che la vescica sia vuota o procedere a svuotamento
     - massaggiare vigorosamente il fondo uterino sospingendo la cervice con un tampone montato su pinza ad anelli
     - Incannulare una vena per integrare la volemia in proporzione all'entità della perdita (fisiol. 500 cc con aggiunta di Syntocinon fino ad un massimo di 20 U.I., Ringer lattato). **Questa misura deve essere attuta a partire da una perdita ematica > 500 cc**
     - Borsa del ghiaccio sovrapubica per stimolare la contrattilità uterina e limitare la perdita ematica

- Monitorare costantemente i parametri vitali della donna (PA, polso, colorito cutaneo).
- Ai primi sintomi di shock (colorito pallido, sudorazione, tachicardia, ipotensione) somministrare Flebocortid 1 gr, ev in attesa dell'arrivo dell'ambulanza.
- Predisporre la donna in modo idoneo per facilitare il trasporto

2) **Nel caso di lacerazione del collo uterino**, incannulare una vena e predisporre il trasferimento in struttura ospedaliera.

3) **Nel caso di lacerazione vagino-perineale**. Suturare immediatamente se possibile, altrimenti predisporre il trasferimento in ospedale dopo aver provveduto al tamponamento stipato vaginale e all'incannulamento di una vena.

Allegato 9

Informazioni per i genitori

Profilassi con vitamina K

I neonati alla nascita posseggono poca vitamina K. Questa sostanza serve alla coagulazione del sangue, è scarsamente trasportata dalla placenta e anche nel latte materno è presente in quantità limitata.

Il deficit di vitamina K può portare alla malattia emorragica del neonato; questa patologia può insorgere precocemente (nella 1°-2° settimana di vita) o tardivamente (dalla 2° alla 12° settimana di vita).

In assenza di profilassi con vitamina K, l'incidenza della forma precoce è di 1/100 (0.4-1.7 a seconda degli studi), mentre la forma tardiva è più rara e colpisce 4-7 neonati ogni 100.000.

Le manifestazioni della emorragia precoce sono prevalentemente sanguinamenti dallo stomaco e/o dall'intestino.
La forma tardiva, pur essendo molto rara, può presentarsi con sanguinamenti che possono interessare il cervello.

Poiché il latte artificiale è supplementato di vitamina K, ne deriva che i neonati alimentati esclusivamente al seno, in assenza di profilassi, sono maggiormente a rischio di malattia emorragica.

Sono considerate efficaci sia la somministrazione per bocca che quella intramuscolo; la somministrazione intramuscolo ha una azione più duratura (fino a 5-6 settimane) e quindi protegge maggiormente dalla emorragia a comparsa tardiva.

La profilassi con vitamina K (indipendentemente dalla via di somministrazione) da molti decenni è raccomandata dalle società scientifiche pediatriche nazionali e internazionali ed è indicata in tutti i protocolli di assistenza neonatale dei paesi industrializzati.

La profilassi con vitamina K praticata per le prime 12 settimane dalla nascita allo scopo di impedire la malattia emorragica a insorgenza tardiva è raccomandata da molte società scientifiche (come ad esempio la Società Italiana di Neonatologia), ma non da tutte (ad esempio l'Accademia Americana di Pediatria). Nei vari paesi europei, per quanto riguarda la profilassi prolungata, attualmente vengono applicati protocolli con schemi differenti sia relativamente al tipo di vitamina da utilizzare che ai tempi di somministrazione. Questa disomogeneità di comportamenti deriva dalla mancanza di studi certi e definitivi riguardo alla malattia emorragica tardiva a causa della sua bassa incidenza.

Possibili rari effetti collaterali causati dalla somministrazione di vitamina K nel neonato (soprattutto nel caso di somministrazione intramuscolo), non sono stati confermati dagli studi più recenti.

La somministrazione di vitamina K dovrebbe essere praticata entro le 6 ore dalla nascita.

Screening Biochimici

Questa procedura serve per diagnosticare precocemente alcune rare malattie particolarmente invalidanti (in grado di determinare grave deficit mentale e in alcuni casi anche il decesso). Il trattamento precoce di queste malattie è in grado di annullare o limitare gli esiti.

Le malattie ricercate sono:
- l'Ipotiroidismo congenito (1/3000)
- la Fenilchetonuria (1/10000)
- la Fibrosi Cistica (Mucoviscidosi) (1/2000)
- la Galattosemia (1/60000)
- la Sindrome adrenogenitale congenita (1/10000)

(Tra parentesi è riportata la frequenza di ognuna di queste patologie nella nostra popolazione)

Per questo esame occorre prelevare 6 gocce di sangue; nel neonato normalmente il luogo di puntura per il prelievo è il tallone.
Per minimizzare la percezione dolorosa si sono dimostrate efficaci il contenimento, le carezze, la suzione, gli stimoli uditivi e olfattivi; in particolare risulta molto efficace praticare la cosiddetta 'saturazione sensoriale' mettendo in atto più di una delle pratiche sopramenzionate.

Lo screening neonatale è organizzato a livello regionale (in Emilia-Romagna dal 1980) e deve essere praticato entro i 6 giorni dalla nascita (e non prima delle 48 ore di vita).
Nonostante sia obbligatorio (dal 1999 per tutto il territorio nazionale), i genitori possono rifiutare l'esecuzione, ma in questo caso il responsabile dell'assistenza neonatale deve segnalare la decisione al Tribunale dei Minori di competenza.

Profilassi Oculare

Serve per evitare il rischio di infezione da gonococco (si calcola che circa il 2% delle donne sia portatrice asintomatica). Questo germe può essere contratto dal neonato nel passaggio dal canale del parto (rischio di trasmissione 30-50%) e può provocare infezioni oculari con possibile diffusione ad altri organi.

Questa profilassi è attuata attraverso collirio antibiotico somministrato in un'unica dose in entrambi gli occhi entro 1 ora dalla nascita.
Attualmente si preferisce utilizzare un collirio antibiotico attivo, oltre che sul gonococco, anche sulla clamidia (un germe in grado di provocare polmonite).

La profilassi oculare dopo la nascita è raccomandata dalle principali società scientifiche nazionali e internazionali; in Italia questa profilassi è stata resa obbligatoria dal decreto ministeriale del 11.10.1949

Riferimenti Bibliografici

1. American Accademy of Pediatrics Committee on fetus and newborn. *Controversies concerning vitamin K and the newborn.* Pediatrics 2003;112:191-2
2. Rapisardi G. *Raccomandazioni per l'assistenza alla madre in puerperio e al neonato.* Italian Journal of Pediatrics 2000;26:232-43
3. American Accademy of Pediatrics. *Policy Statement Breastfeeding and the use of human milk.* 2005;115:496-506.
4. Società Italiana di Neonatologia, Gruppo di Studio di Ematologia, *Consensus Conference: Profilassi con vitamina K della emorragia da deficit di vitamina K.* Siena, Aprile 2004.
5. Agenzia Sanitaria Regionale - Emilia-Romagna, Dossier 137. *Il profilo assistenziale del neonato sano.* 2006; URL http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss137.htm
6. Programma Nazionale Linee Guida (PNLG), Istituto Superiore di Sanità, Parte D Malattie Infettive, Screening per la Gonorrea e la profilassi oculare nel neonato - URL: http://www.pnlg.it/tskfrc/cap27.php

---

Informazioni a cura di Alessandro Volta (neonatologo dell'AUSL Reggio Emilia), in base alla letteratura scientifica disponibile nel 2007.

ALLEGATO 3

RegioneEmilia-Romagna

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA SUL PERCORSO NASCITA *(L.R. 26/98)*

DATI DI CONTESTO: CARATTERISTICHE DELLA POPOLAZIONE E MODALITA' ASSISTENZIALI PRATICATE

Febbraio 2008

INDICE

Premessa .....
Metodologia di lavoro .....

1. Contesto demografico della popolazione femminile in Emilia-Romagna .....
1.1. La popolazione femminile .....
1.2. Le donne straniere .....

2. Natalità e fecondità .....

3. Aborti spontanei .....

4. Assistenza a gravidanza e parto .....
4.1. Popolazione .....
4.2. Gravidanza .....
4.3. Parto .....
4.4. Neonato .....
4.5. Disuguaglianze .....
4.6. I consultori familiari .....

5. Esiti del parto .....
5.1. Mortalità materna .....
5.2. Mortalità perinatale .....
5.3. Mortalità neonatale .....
5.4. Mortalità infantile .....
5.5. Basso peso alla nascita .....
5.6. Malformazioni fetali .....

6. Allattamento materno .....

Appendice .....

Premessa

Nel quadro delle attività della *Commissione consultiva tecnico-scientifica sul percorso nascita*, istituita ai sensi della L.R. 26/98 art. 10 con delibera della giunta regionale n. 282/2005 del 14.02.2005, il sottogruppo dati (SD) ha avuto il compito di effettuare una ricognizione delle fonti di dati esistenti, producendo una descrizione delle informazioni disponibili sulla assistenza alla gravidanza, alla nascita e al puerperio nella Regione Emilia-Romagna.

Rispetto alla informazioni contenute nella relazione predisposta nel 2005 precedente Commissione, presentata nel 2005, il SD ha rilevato due flussi di dati in precedenza non disponibili: i *Rapporti* sulla nascita in Emilia-Romagna degli anni 2003, 2004, 2005 e 2006, il *Rapporto sulle nascite pre-termine* in Emilia-Romagna nel 2004, successivamente compreso in *La nascita pre-termine in Emilia Romagna. Dati relativi al triennio 2004-2006*. Questi cinque *Rapporti* forniscono una descrizione analitica di molteplici elementi nodali dell'assistenza al percorso nascita e, elemento caratterizzante della produzione di informazioni in Emilia-Romagna, rappresentano il risultato della costruzione di impegnativi strumenti collaborativi fra articolazioni dell'Assessorato e i clinici.

I *Rapporti*, nella loro integralità, assicurano un monitoraggio puntuale delle modalità assistenziali nelle strutture ospedaliere pubbliche e private, nelle case di maternità e a domicilio, uno dei compiti della Commissione. Inoltre, la disseminazione – anche attraverso il web - dei *Rapporti nascita* ha fornito a tutte le professioniste e a tutti i professionisti, ma anche direttamente alle donne e ai cittadini, lo strumento principale per la attività di informazione sulle modalità di assistenza praticate nelle strutture del Servizio Sanitario Regionale. Uno dei principali obiettivi della L.R. 26/98 è, infatti, favorire - nel rispetto della sicurezza e della riduzione dei fattori di rischio - la libertà di scelta della donna.

Questa relazione indica come l'integrazione dei dati dei singoli *Rapporti* con quelli desunti da altre fonti informative consenta di disegnare un quadro sufficientemente dettagliato da un lato delle caratteristiche della popolazione, dall'altro delle modalità assistenziali praticate. Per alcune delle aree affrontate la relazione segnala - dove è stata riconosciuta - la presenza sia di lacune informative che di potenzialità conoscitive non pienamente utilizzate.

Metodologia di lavoro

Le tappe della produzione della relazione sono state:

- identificazione degli indicatori, ad opera del SD della *Commissione Consultiva Tecnico Scientifica sul Percorso Nascita* e di professionisti di Servizi diversi dell'Assessorato
- ricognizione delle fonti, svolta da Camilla Lupi, Sergio Battaglia, Elena Castelli e Eleonora Verdini
- descrizione delle informazioni disponibili e della loro reperibilità, a cura di Vittorio Basevi, Dante Baronciani e Camilla Lupi
- analisi di dati specificatamente elaborati per questo rapporto, a cura di Vittorio Basevi, Dante Baronciani e Camilla Lupi

Sono stati aggiornati alcuni dati rilevanti contenuti nella relazione predisposta nel 2005 dalla precedente *Commissione tecnico consultiva*, alla quale si rimanda per la valutazione degli indicatori per i quali non sono state rilevate significative variazioni nei trend temporali.

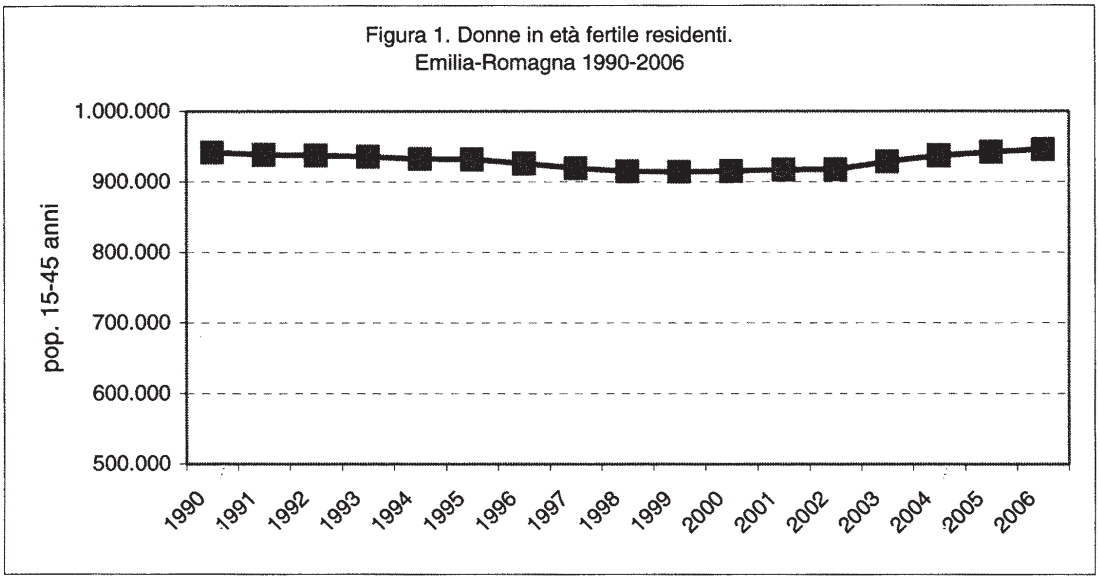
1. Contesto demografico della popolazione femminile in Emilia-Romagna

1.1. La popolazione femminile

Fonte: Regione Emilia-Romagna – Servizio Controllo strategico e statistica

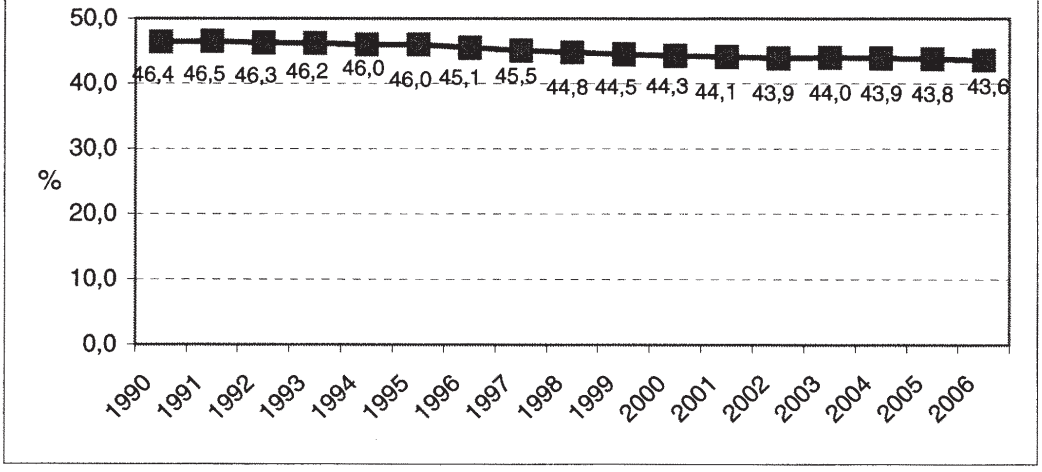
Come rilevato nella relazione predisposta nel 2005 dalla precedente *Commissione* "In Emilia-Romagna, dopo un trend di declino demografico iniziato a partire dagli anni '80, si sta assistendo ad una ripresa demografica e tale ripresa è attribuibile in buona parte alla capacità d'attrazione degli immigrati" (figura 1).

Figura 1. Donne in età fertile residenti.
Emilia-Romagna 1990-2006



Si registra invece un modesto decremento della percentuale di donne in età feconda sulla popolazione totale (figura 2), costante nel tempo, attribuibile al progressivo invecchiamento della popolazione.

Figura 2. Percentuale di donne in età fertile sul totale della popolazione femminile residente. Emilia-Romagna, 1990-2006



1.2. Le donne straniere

Fonte: ISTAT; Regione Emilia-Romagna – Servizio Controllo strategico e statistica

Il numero totale di cittadini stranieri presenti sul territorio regionale (residenti e non residenti) è difficilmente quantificabile. Il *Dossier* statistico 2006 della Caritas fornisce una stima di 312.123 soggiornanti stranieri al 1 gennaio 2006, con una percentuale di crescita nell'ultimo periodo superiore a 10% annuo. La popolazione straniera residente (dati di fonte anagrafica, rilevati dalla Regione Emilia-Romagna) al 1 gennaio 2007 risultava di 318.076, pari a 7.5% del totale dei residenti nella nostra regione (dopo la Lombardia, tasso regionale più alto in Italia, in base ai dati ISTAT). Dieci anni prima, al 1 gennaio 1997, la quota di stranieri era di 2.1%. L'incremento riguarda sia la popolazione straniera maschile che quella femminile e, dal 1997, si osserva un aumento progressivo del numero di donne straniere nella nostra regione, sia in numero assoluto (figura 3) che in percentuale sulla popolazione femminile residente (figura 4).

Figura 3. Numero di donne straniere residenti.
Emilia-Romagna, 1997-2006

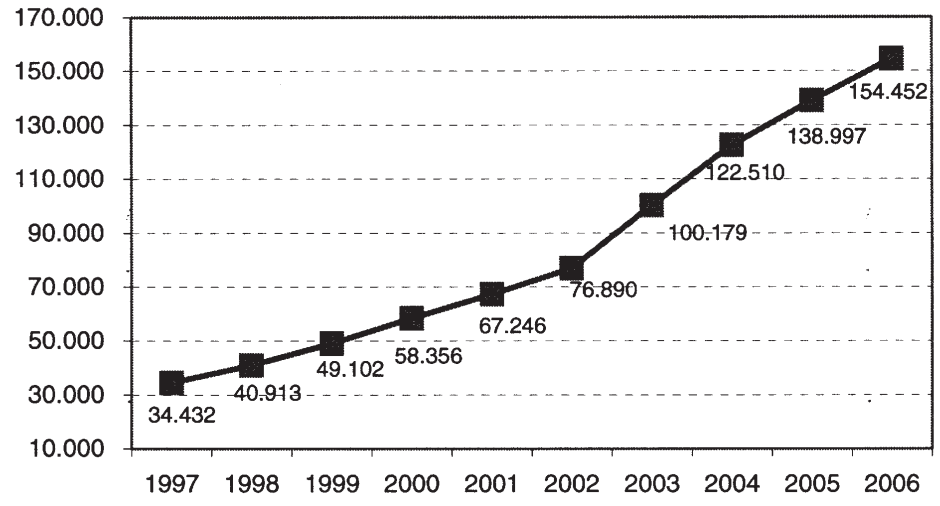
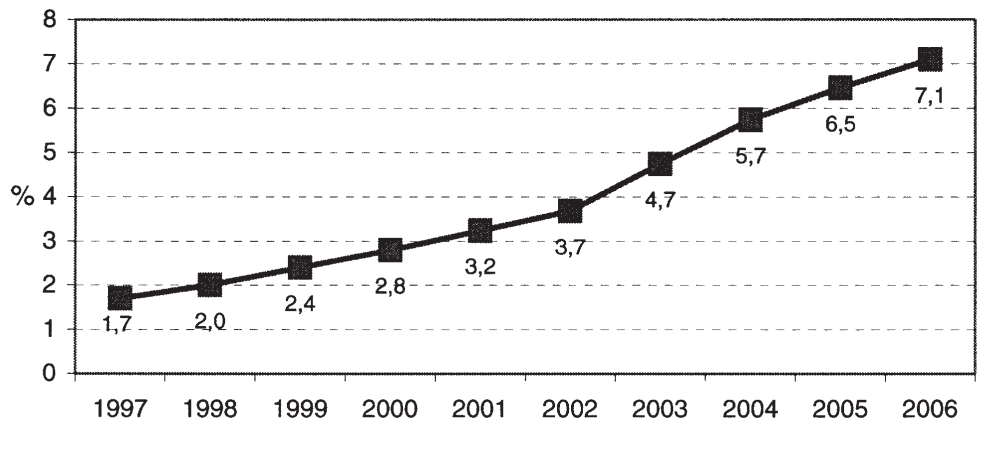


Figura 4. Percentuale di residenti straniere sul totale della popolazione femminile residente. Emilia-Romagna, 1997-2006



Considerando separatamente le donne in fascia di età 15-49, la percentuale delle donne straniere sulle donne residenti sale a 9.2% nel 2004 e 10.2% nel 2005 (non è disponibile il dato per gli anni precedenti).

Come rileva il *Rapporto nascita 2006*, l'immigrazione straniera, che all'inizio degli anni '90 era ancora prevalentemente maschile, si è gradualmente modificata nel corso degli anni, raggiungendo a fine 2006 una frequenza di popolazione femminile sul totale dei cittadini stranieri residenti di 48.6%, verosimilmente per il contributo dei ricongiungimenti familiari e, nello stesso tempo, lo sviluppo di specifici flussi migratori - in particolare donne dell'Europa orientale - a carattere femminile (figure 5 e 6).

Figura 5. Distribuzione per sesso della popolazione straniera residente. Emilia-Romagna, 1993-2006

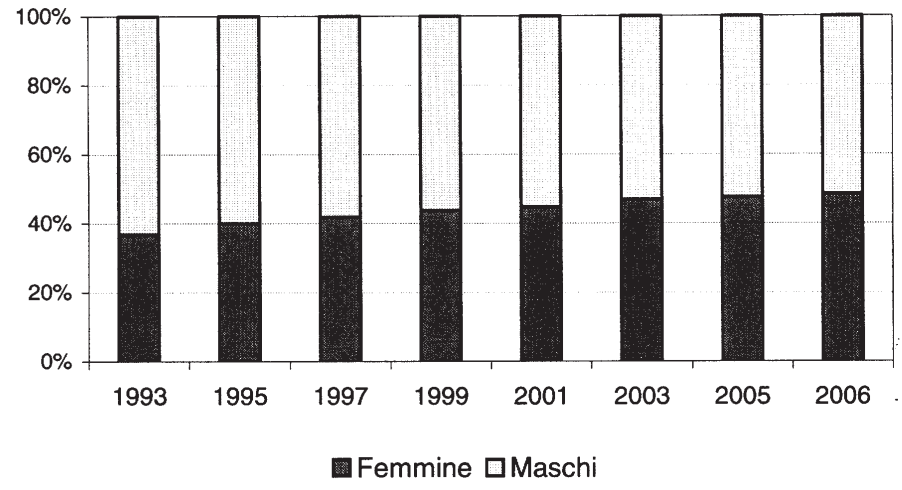
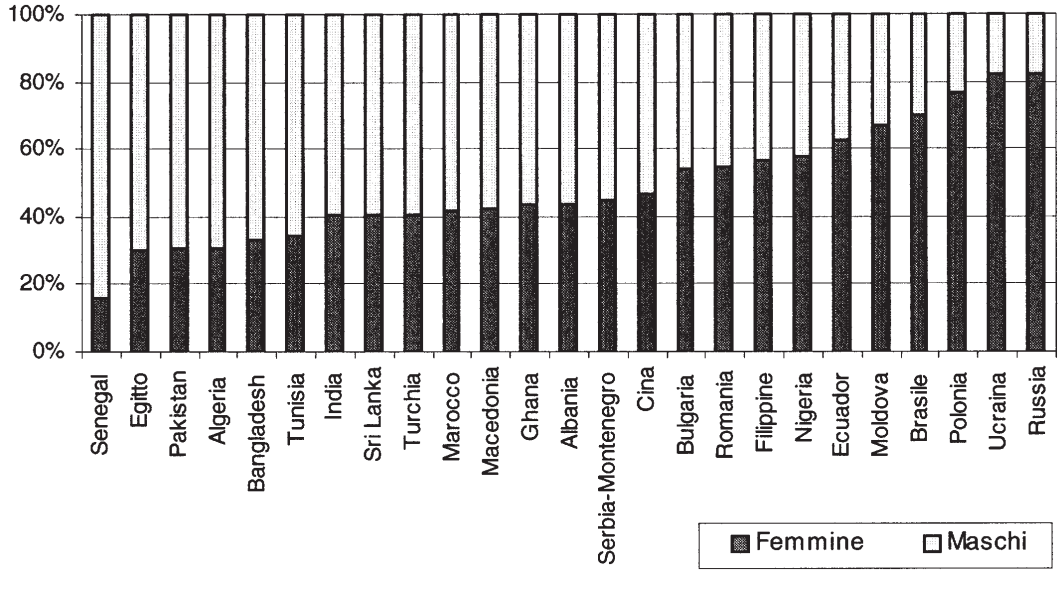
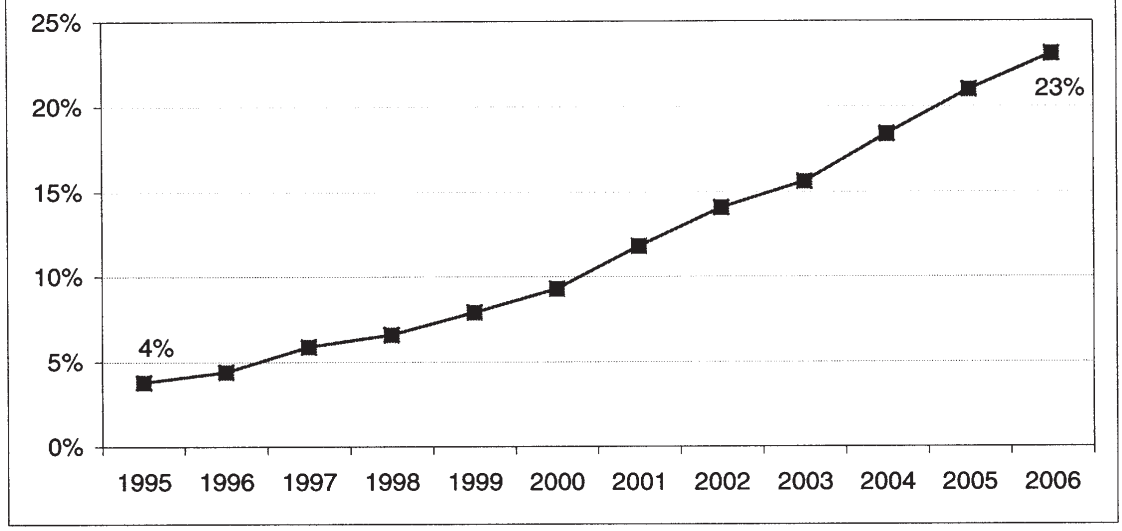


Figura 6. Distribuzione per sesso e paese di cittadinanza della popolazione straniera residente. Emilia-Romagna, 2005



Questo fenomeno è contestuale alla crescita della percentuale di nati da madre straniera sul totale dei nati (figura 7).

Figura 7. Percentuale di nati da madre straniera sul totale dei nati.
Emilia-Romagna, 1995-2006



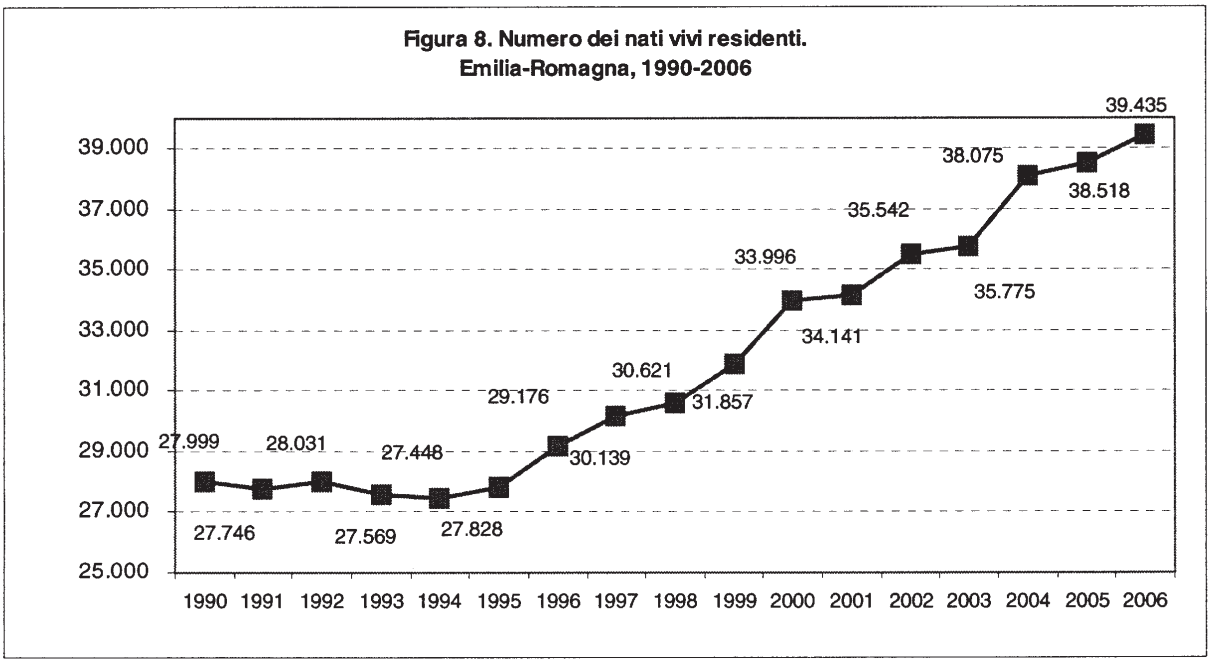
Per un approfondimento del tema della salute perinatale fra le donne straniere si rimanda al *Rapporto nascita 2006*, pagine 17-18, 34-36 e Appendice 2

2. Natalità e fecondità

Fonte: ISTAT

Il numero dei nati vivi residenti è progressivamente aumentato da poco meno di 28.000 nel 1990 a oltre 39.000 nel 2006 (figura 8).

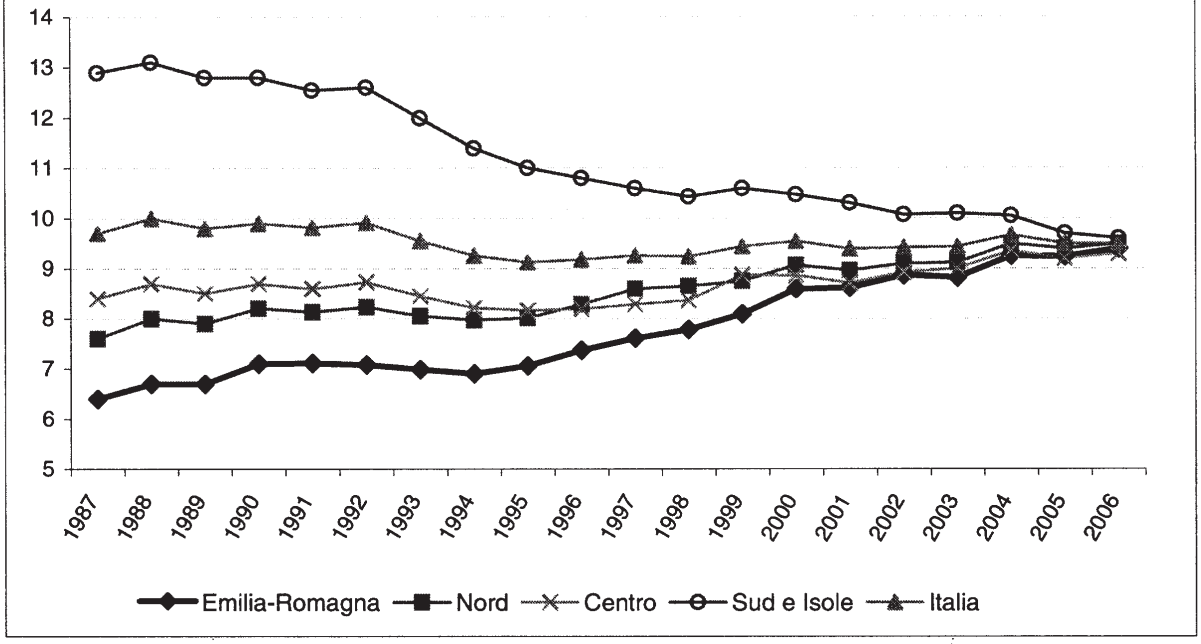
Figura 8. Numero dei nati vivi residenti.
Emilia-Romagna, 1990-2006



L'Emilia-Romagna, che risultava fino agli inizi degli anni '90 - insieme a Liguria e Friuli-Venezia Giulia - una delle regioni con i valori più bassi di natalità e fecondità in Italia, ha suc-cessivamente mostrato una crescita

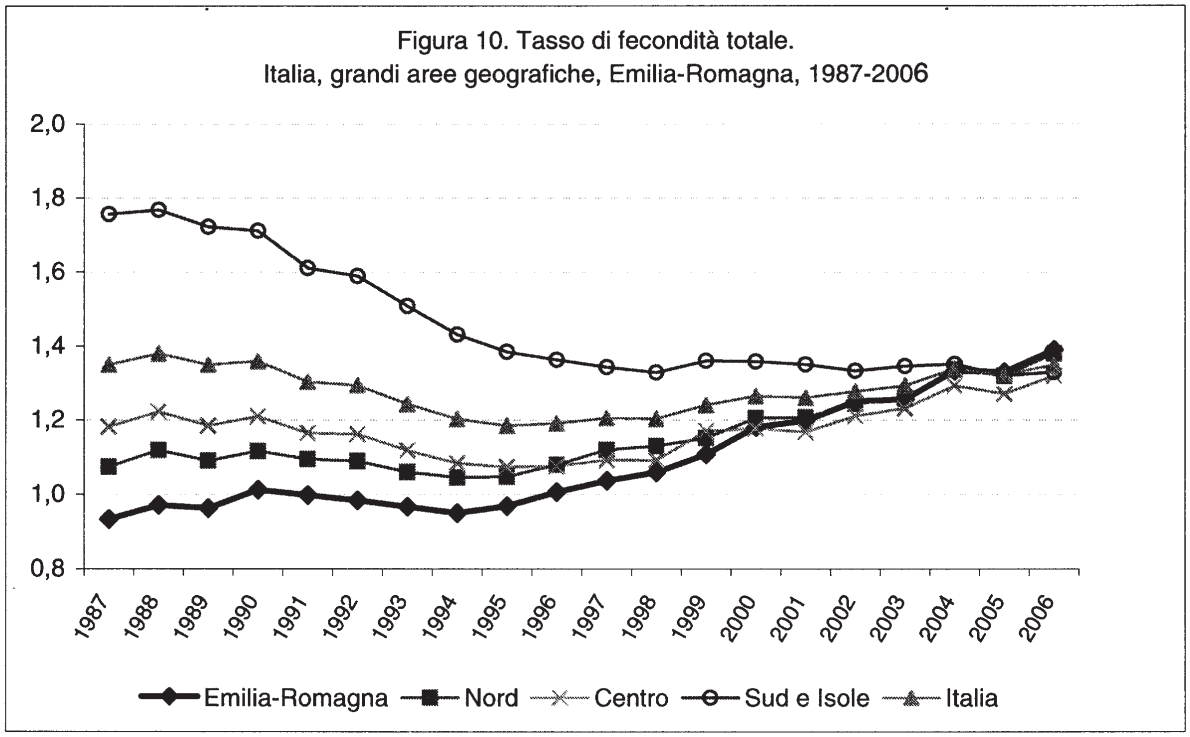
graduale di questi indicatori, fino a raggiungere i valori medi nazionali. Nel 2006 (dati ISTAT), in Emilia-Romagna si è osservato un tasso di natalità di 9.4‰ (il tasso dell'Italia è di 9.5‰) (figura 9).

Figura 9. Tasso di natalità.
Italia, grandi aree geografiche, Emilia-Romagna, 1987-2006



Il tasso di fecondità totale (TFT), espresso come numero medio di figli per donna, atteso per il 2006 (stima ISTAT), era pari a 1.39 e superava quello medio italiano (1.35) (figura 10).

Figura 10. Tasso di fecondità totale.
Italia, grandi aree geografiche, Emilia-Romagna, 1987-2006



I tassi di natalità provinciali osservati nel 2006 sono compresi fra 7.4 di Ferrara e 10.8 di Reggio Emilia. Analoghe differenze si osservano per i tassi di fecondità. Queste differenze possono, almeno in parte, essere spiegate dalla differente composizione della popolazione femminile: Reggio Emilia e Ferrara sono le due province della regione con rispettivamente la maggiore e la minore quota di straniere tra le donne residenti e, in Emilia-Romagna (dati ISTAT), il numero medio di figli per le donne residenti straniere risultava, nel 2005, oltre il doppio di quello delle italiane (2.59 versus 1.16), dato che appare confermato dalle stime 2006.

Una descrizione analitica dei dati di natalità e fecondità è disponibile nel *Rapporto nascita 2006*, pagine 15-16.

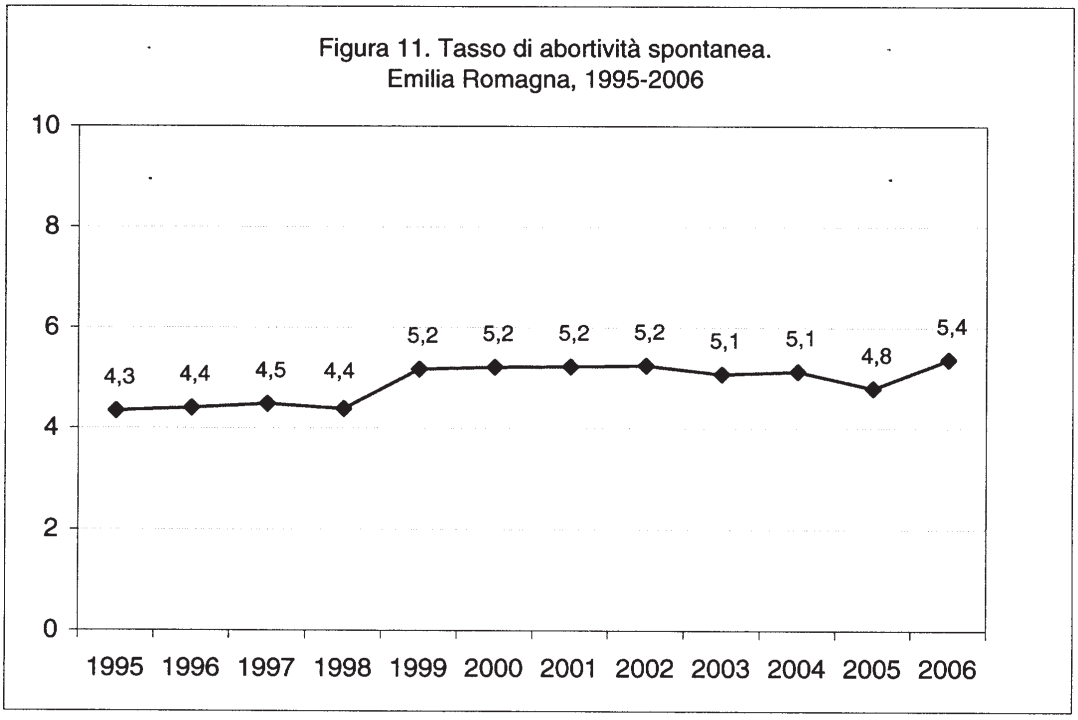
La precedente *Commissione* aveva rilevato come all'aumento dei tassi di natalità e di fecondità si associ "la necessità di una verifica della adeguatezza dei servizi offerti rispetto alle nuove esigenze sia quantitative, ma anche di qualità, correlate ai bisogni emergenti portati anche dalla popolazione immigrata residente".

3. Aborti Spontanei

Fonte: Regione Emilia-Romagna – Banca dati regionale aborti spontanei

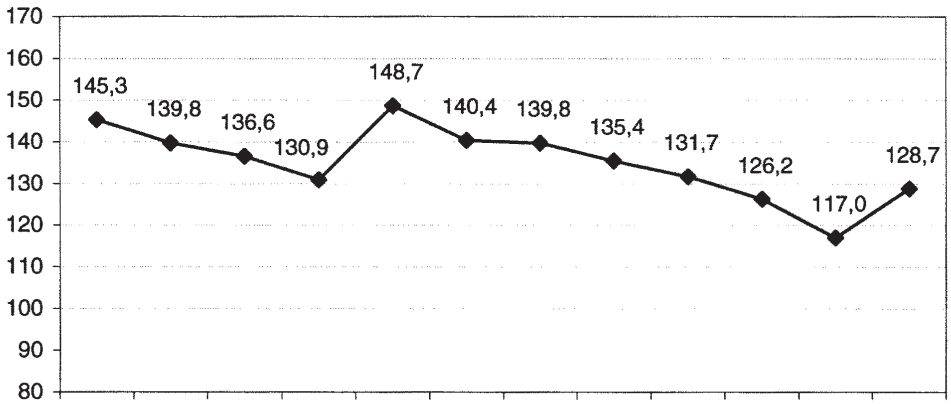
Il tasso di abortività spontanea (figura 11) mostra un andamento sostanzialmente uniforme dal 1999, anno in cui il flusso informativo è stato informatizzato, con fluttuazioni negli ultimi tre anni.

Figura 11. Tasso di abortività spontanea.
Emilia Romagna, 1995-2006



Il rapporto di abortività spontanea (aborti spontanei di donne residenti per 1000 nati vivi) mostra invece una progressiva riduzione dal 1999, con fluttuazioni negli ultimi tre anni (figura 12).

Figura 12. Rapporto di abortività spontanea.
Emilia Romagna, 1995-2006



4. Assistenza a gravidanza e parto

Fonte: Regione Emilia-Romagna – Banca dati CedAP; dati di attività consultori familiari

Il *Rapporto nascita 2006*, basato sull'elaborazione dei Certificati di Assistenza al Parto (CedAP), comprende (dopo le esclusioni determinate da incompletezza o incongruenza delle informazioni) i dati di 98.8% dei nati registrati con le Schede di dimissione ospedaliera (SDO). Per una lettura dettagliata e approfondita delle informazioni su assistenza a gravidanza e parto in Emilia-Romagna si rimanda quindi al testo integrale del *Rapporto,* che - oltre all'analisi descrittiva dei dati CedAP 2006, con dettaglio sulle singole variabili, confronti fra aziende e commenti sull'andamento negli anni - contiene le tavole di elaborazione per punto nascita e sub-totali per Azienda. In questa ultima edizione, inoltre, il *Rapporto* descrive i trend temporali 2003-2006 e fornisce gli elementi per confrontare i dati della Regione Emilia-Romagna con quelli nazionale e delle altre regioni italiane che elaborano i CedAP e diffondono i risultati (Piemonte, Veneto, Toscana, Umbria, Lazio, Campania e Sardegna). I limiti di questo confronto nazionale e interregionale sono rappresentati dalla non completa omogeneità nella definizione degli indicatori nei diversi certificati e dai diversi tempi di elaborazione, cosicché gli ultimi rapporti pubblicati e diffusi non corrispondono tutti al medesimo anno solare; tradizionalmente, infatti, è la Regione Emilia-Romagna la prima a pubblicare i propri dati. Di seguito si riporta una descrizione sintetica delle informazioni disponibili nel *Rapporto nascita 2006* della Regione Emilia-Romagna.

4.1. Popolazione

In Emilia-Romagna, nel 2006, l'età media delle madri al momento del parto è risultata 31.3 anni; l'età media delle madri con precedenti parti (multipare) è risultata 32.7 anni, mentre quella delle madri al primo parto di 30.2 anni. L'età media paterna risulta di 34.8 anni. La frequenza di donne che partoriscono ad un'età ≥35 anni è in costante aumento (da 25.5%. nel 2003 a 28.6% nel 2006). Un incremento che permane nonostante l'aumentata frequenza di donne con cittadinanza straniera che presentano una percentuale di madri di età ≥35 anni sensibilmente inferiore a quella rilevata tra le donne con cittadinanza italiana (13.4% versus 33.1%).

Il *Rapporto nascita 2006* ricorda che l'associazione fra età materna avanzata, maggiore frequenza di alcune patologie materne (come gravidanza plurima, diabete, ipertensione, distacco intempestivo di

placenta, ritardo di crescita intrauterina, presenza di anomalie congenite) e aumentato rischio di natimortalità si riflette sull'offerta dei servizi, in particolare diagnosi prenatale e modalità del parto.
La frequenza di madri non coniugate (nubili, separate, divorziate o vedove) è 27.6% e rappresenta verosimilmente una stima dei figli nati da coppie conviventi. Si osserva nell'ultimo quadriennio un incremento delle madri nubili, con una frequenza che passa da 19.7% a 24.4%.
31.6% delle madri ha una scolarità medio-bassa (licenza elementare o di scuola media inferiore); 21.6% è laureata o con diploma universitario. La scolarità dei padri risulta inferiore a quella delle madri; entrambi.i genitori con scolarità medio-bassa rappresentano 22.9% dei casi.
70% delle madri ha un'attività lavorativa e 4.5% è disoccupata.
Le donne alla prima gravidanza costituiscono 45.1% del totale. Considerando i precedenti concepimenti esitati in aborto o interruzione volontaria di gravidanza, le primipare (donne al primo parto) costituiscono 54.9% del totale.

4.2. Gravidanza

Le madri hanno riferito di avere prevalentemente utilizzato in 65% dei casi servizi privati per l'assistenza in gravidanza, in 27.8% dei casi di essersi rivolte a consultori pubblici e in 6.5% a ambulatori ospedalieri (0.8% riferisce di non essersi rivolta a nessun servizio). L'attività dei consultori familiari è descritta oltre, al paragrafo 4.6. Ai servizi pubblici si rivolge la maggior parte delle donne con cittadinanza straniera (78.1% nel 2004, 76.4% nel 2005 e 77.9% nel 2006).
Il numero medio di visite in gravidanza è 6.7, valore costante dal 2003. Il numero medio di visite per gravidanza nelle donne seguite dal servizio pubblico corrisponde a 6.1 nel 2004, 6.3 nel 2005 e nel 2006. Le donne riferiscono di avere eseguito un numero medio di ecografie di 4.8, ma è difficile valutare l'attendibilità di questo dato. 4.4% delle donne riferisce di avere effettuato meno di 4 visite in gravidanza, valore assunto come indicatore di assistenza inadeguata. La prima visita in gravidanza a età gestazionale ≥12 settimane, altro indicatore di assistenza inadeguata, si osserva in 14.6% dei casi.
Le donne che hanno utilizzato tecniche di procreazione assistita sono state 362 (1% del totale).
Le donne sottopostesi ad almeno un'indagine prenatale invasiva (amniocentesi, villocentesi o funicolocentesi) sono 28.5% del totale, quota stabile rispetto all'anno precedente e in lieve decremento rispetto a 2003 e 2004. Si osserva una frequenza di19.2% nelle donne di età ≤35 anni e di 61.4% in quelle di età superiore.
7.6% delle donne è stata ricoverata in gravidanza, dato in decremento rispetto al biennio 2003-2004.

4.3. Parto

54.1% dei parti avviene in 8 dei 33 punti nascita attivi in regione. Si osserva nell'arco del quadriennio 2003-2006 una concentrazione delle nascite verso ospedali con un volume di attività superiore a 500 parti l'anno.
Escludendo dall'analisi i tagli cesarei fuori travaglio, si osserva una tendenza all'aumento del ricorso sia alle induzioni del travaglio (da 21.1% nel 2003 a 23.1% nel 2006) che ai parti pilotati (da 9.0% nel 2003 a 11.5% nel 2006).
I parti vaginali (esclusi gli indotti) si distribuiscono in misura relativamente uniforme nell'arco delle 24 ore (con una moda nelle ore notturne). La presenza del ginecologo in 76.2% dei parti vaginali potrebbe essere interpretata, almeno in parte, quale indicatore di un modello assistenziale che prevede, nei travagli fisiologici, l'assistenza delle sole ostetriche.

Il tasso di parti cesarei è risultato 30.5% nel 2004, 30.0% nel 2005 e 29.8% nel 2006, con marcata variabilità fra punti nascita. I parti vaginali operativi costituiscono 2.1% delle nascite.
In 91.7% dei parti vaginali la donna ha accanto a sé una persona di fiducia, che in 92.4% dei casi è il padre del neonato.

4.4. Neonato

Il tasso di neonati di peso inferiore ai 2500 grammi è risultato 6.5% nel 2004, 6.6% nel 2005 e 6.9% nel 2006; il tasso di neonati di peso molto basso alla nascita (<1500 grammi) è risultato 1.1% nel 2004, 1.0% nel 2005 e 1.2% nel 2006. La percentuale di neonati ad alto rischio nati in centri di 1° e 2° livello sul totale dei nati ad alto rischio corrisponde a 9,1% nel 2004, 10,6% nel 2005, 7,5% nel 2006.
Manovre di rianimazione hanno interessato 2.3% dei neonati.

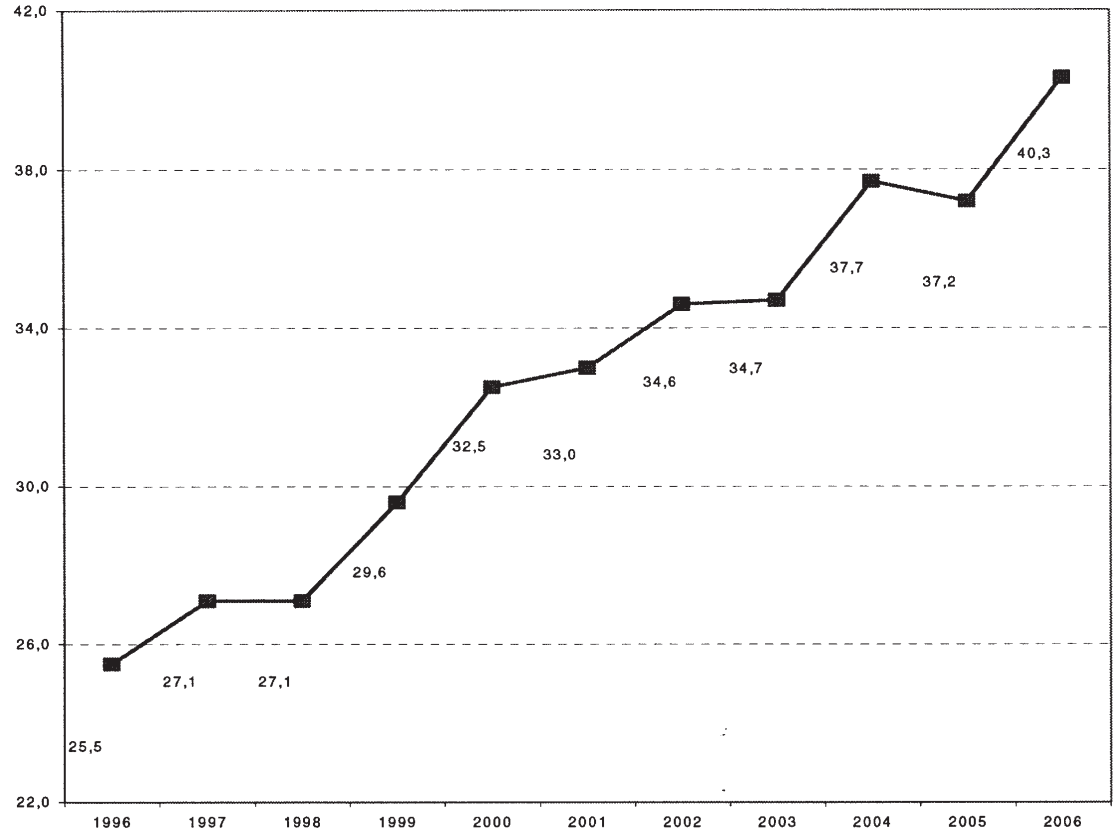
4.5. Disuguaglianze

Si osserva un'associazione statisticamente significativa tra scolarità medio bassa, cittadinanza straniera e:
- numero di visite in gravidanza minore di 4;
- effettuazione della prima visita ad un età gestazionale uguale o inferiore alle 12 settimane;
- minor ricorso a diagnosi prenatale invasiva in donne di età superiore a 35 anni;
- maggior frequenza di ricovero in gravidanza (solo per scolarità medio-bassa);
- maggior frequenza di parto pretermine (solo per scolarità medio-bassa);
- basso peso del neonato (solo per scolarità medio-bassa).

4.6. I consultori familiari

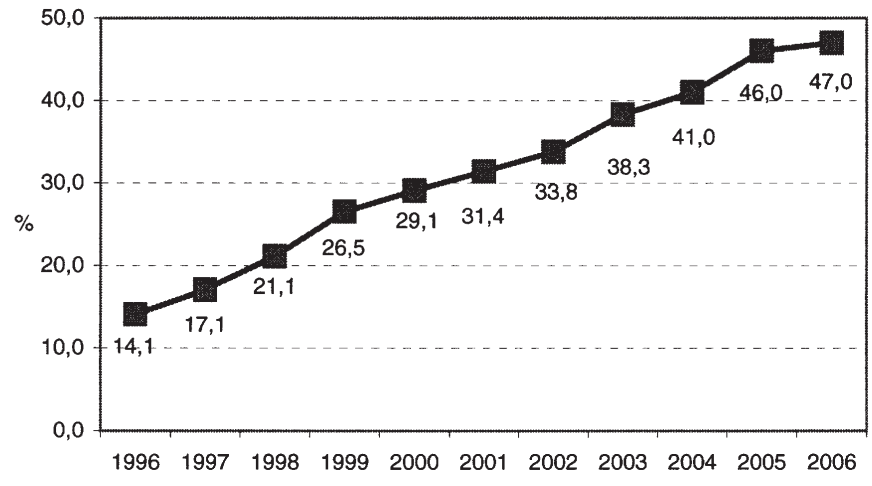
L'informazione riferita dalle donne sul servizio *prevalentemente* utilizzato in gravidanza contenuta nel *Rapporto sulla nascita* può essere utilmente integrata con altri dati. Mentre non disponiamo di un flusso sufficientemente analitico dei volumi di attività degli ambulatori divisionali dei punti nascita, la rilevazione del *Servizio assistenza distrettuale, medicina generale, pianificazione e sviluppo dei servizi sanitari* dell'Assessorato permette di valutare la percentuale di gravide prese in carico (esclusivamente o in collaborazione con altri servizi) dai consultori, progressivamente cresciuta da circa un quarto nel 1996 a oltre due quinti delle gravidanze nelle residenti (figura 13).

Figura 13. Gravide seguite dai consultori familiari /nati vivi da residenti x 100. Emilia-Romagna, 1996-2006



La frazione di donne straniere sul totale di donne prese in carico in gravidanza è progressivamente cresciuta negli anni, fino a raggiungere nel 2006 un valore prossimo al 50% (figura 14).

Figura 14. Gravide immigrate/totale gravide seguite dai consultori familiari x 100. Emilia-Romagna, 1996-2006



5. Esiti del parto

5.1. Mortalità materna

Fonte: Regione Emilia-Romagna – ReM; SDO; ISTAT

La morte materna è un evento che rispecchia la qualità dell'assistenza pre e peri-natale, sia in termini di accesso alle cure che di loro efficacia, e più in generale il quadro dello stato di salute della popolazione femminile in età riproduttiva. La mortalità materna (MM) rappresenta quindi un importante indicatore di *performance* del sistema sanitario di un paese. La misura più utilizzata per quantificare la mortalità materna è il rapporto tra numero di morti materne in un determinato periodo per 100.000 nati vivi nello stesso periodo (*maternal mortality ratio,* MMR). In Italia, in analogia con gli altri paesi industrializzati, il rapporto di mortalità materna è diminuito da 13.1 per 100.000 nel 1980, a 3.78 per 100.000 nel 1996 e 3 per 100.000 nel quinquennio 1998-2002. Il numero può sembrare piccolo se si ragiona in termini di popolazione, anche considerando la probabile sottostima legata agli attuali flussi di informazione, ma ogni morte materna rappresenta una devastante tragedia per l'*entourage* della donna e per l'*equipe* professionale. Inoltre la MM sottintende al più vasto problema della morbosità materna di cui rappresenta la punta dell'iceberg: per ogni donna che muore per una causa correlata alla gravidanza, sono molte di più quelle che sperimentano una complicazione.
La distribuzione delle cause di MM differisce tra le popolazioni e persino all'interno dello stesso paese. In Regno Unito, Canada e Stati Uniti la principale causa di morte risulta essere la tromboembolia, in Italia, Francia e Giappone l'emorragia, mentre in Australia le cause più frequentemente attribuite alle morti materne sono l'embolia da liquido amniotico e i disordini cardiaci.

La riduzione della mortalità materna è un obiettivo raggiungibile attraverso un processo di sorveglianza attiva, un ciclo continuo che ha lo scopo di elaborare una strategia unica e peculiare per ogni servizio sanitario, le cui tappe fondamentali sono comuni:

a. identificazione dei casi
b. revisione dei dati raccolti (es. *confidential enquiries*)
c. analisi quantitativa e qualitativa e interpretazione dei risultati
d. traduzione dei risultati in azioni: elaborazione di raccomandazioni o interventi
e. valutazione dell'impatto dell'azione: il processo di sorveglianza continua con l'identificazione e la revisione dei casi per l'eventuale modica e ridefinizione dell'azione

L'identificazione dei casi costituisce quindi il primo passo del processo di sorveglianza della MM. L'identificazione del maggior numero possibile di casi è indispensabile per ottenere un quadro completo e reale del problema, poter attribuire correttamente le cause, confrontare risultati, studiare le tendenze ed infine formulare strategie basandosi su dati affidabili.

Nonostante la disponibilità di certificato medico universale per l'attribuzione della causa di morte e di registri di popolazione, anche nei paesi del nord del mondo si verificano problemi di mancata rilevazione o errata classificazione dei casi di morte materna. In diversi paesi l'istituzione di un sistema di sorveglianza o la conduzione di indagini mirate hanno evidenziato sottostime variabili da 10 a 60% dei rapporti di mortalità

materna. Questa sottostima non solo minimizza il livello di MM, ma ne può potenzialmente modificare il profilo se le morti non identificate differiscono nella loro causa da quelle identificate. La sottostima delle morti materne è derivata o può derivare da problemi di definizione, da errori nella classificazione, da insufficienza delle fonti d'informazione. Riguardo a quest'ultimo problema, indagini ad hoc e sorveglianze nazionali hanno dimostrato che utilizzare solamente i certificati di morte come unica fonte d'informazione per valutare la MM è insufficiente. Un metodo per migliorare l'identificazione dei casi consiste nell'utilizzare contemporaneamente più fonti di informazione e incrociare i dati raccolti (data linkage). In vari paesi, l'incrociare più banche dati ha condotto ad un incremento variabile tra 36% e 153% dell'identificazione dei casi.

In una indagine condotta nella Regione Emilia-Romagna incrociando dati delle schede di dimissione ospedaliera (SDO) e Registro regionale di mortalità sono stati identificati – negli anni 2002-2006 – 58 decessi di donne in gravidanza o entro 365 dal parto. I casi sono stati registrati secondo tre delle principali classificazioni disponibili: la nona (ICD-9) e la decima (ICD-10) revisione dell'*International Classification of Diseases* e quella statunitense dell'*American College of Obstetricians and Gynecologists/Centers for Disease Control Maternal Mortality Study Group* (ACOG/CDC). Queste tre classificazioni presentano una diversa definizione e attribuzione dei casi, descritta in tabella I.

Tabella I. Definizioni di mortalità materna

DEFINIZIONE ICD-9

morte materna: la morte di una donna durante la gravidanza o entro i 42 gg. dal termine della gravidanza; la morte deve essere dovuta a causa correlata o aggravata dalla gravidanza o dal suo trattamento.

DEFINIZIONE ICD-10

Morte materna: la morte di una donna durante la gravidanza o entro 42 giorni dal termine della gravidanza per qualsiasi causa correlata o aggravata dalla gravidanza o dal suo trattamento, ma non da cause accidentali o fortuite. Viene distinta in:

• diretta quando risultano da complicanze ostetriche della gravidanza, del parto e del puerperio per interventi, omissioni o trattamenti inappropriati.

• indiretta quando risultano da malattie preesistenti o insorte durante la gravidanza o aggravate dalla gravidanza quali la patologia cardiaca, le neoplasie e le morti da malattie psichiatriche (suicidio).

Morte tardiva: la morte di una donna per cause ostetriche dirette o indirette oltre i 42 giorni ma entro un anno dal termine della gravidanza

Morte correlata alla gravidanza: la morte di una donna in gravidanza o entro 42 giorni dal suo termine, indipendentemente dalla causa di morte, include anche le morti accidentali e gli infortuni (ad esempio, incidenti stradali o omicidi).

DEFINIZIONE ACOG/CDC

Morte associata alla gravidanza: la morte di una donna in gravidanza o entro un anno dal termine della gravidanza indipendentemente dalla causa

Morti correlata alla gravidanza: la morte di una donna in gravidanza o entro un anno dal termine della gravidanza, indipendentemente dalla sede o durata della stessa, per qualsiasi causa correlata o aggravata dalla gravidanza o dal suo trattamento, ma non da cause accidentali o fortuite.

Morte non correlata alla gravidanza: la morte di una donna in gravidanza o entro un anno dal termine della gravidanza per causa non correlata alla gravidanza

In Emilia-Romagna, negli anni 2002-2006, il rapporto di mortalità materno è risultato:
- 10.2 casi per 100.000 nati vivi, utilizzando la classificazione ICD-9, che fornisce la stima maggiormente conservativa, considerando solo le morti materne avvenute in gravidanza o entro i 42 gg. dal termine della gravidanza per una causa correlata o aggravata dalla gravidanza o dal suo trattamento
- 29.2 casi per 100.000 nati vivi, utilizzando la classificazione ICD-10 e includendo le morti tardive, cioè la morte di una donna per cause ostetriche dirette o indirette oltre i 42 giorni, ma entro un anno dal termine della gravidanza
- 39.4 casi per 100.000 nati vivi secondo ACOG/CDC, che comprende tutte le morti di una donna in gravidanza o entro un anno dal termine della gravidanza, indipendentemente dalla causa

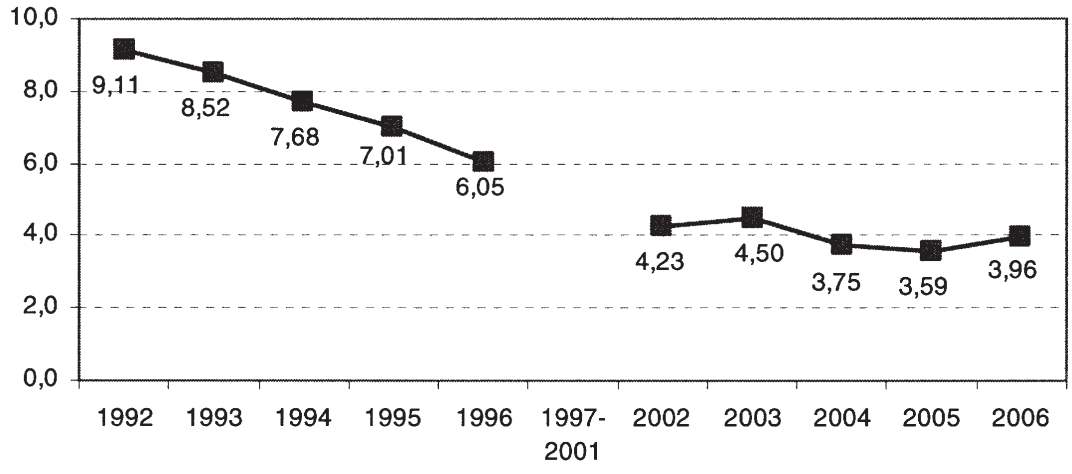
Questi valori sono invariabilmente superiori a quello di 3 morti materne per 100.000 nati vivi della contemporanea rilevazione ISTAT e indicano la necessità, da un lato, di un data linkage sistematico per identificare i casi e, d'altro lato, di un processo di audit clinico delle morti materne per analizzare i dati raccolti, interpretarli, progettare azioni per modificare i comportamenti clinici e valutare i risultati.

5.2. Mortalità perinatale

Fonte: ISTAT (fino al 1996); Regione Emilia-Romagna – ReM, Banca dati CedAP, SDO

La criticità di questo indicatore (nati morti + morti 0-7 giorni) è rappresentata, da un lato, dalla mancata raccolta dei dati negli anni compresi tra il 1996 (anno in cui è stata sospesa l'elaborazione del CedAP) e il 2002 (anno in cui è ripresa questa elaborazione) e, dall'altro, da una inaccurata rilevazione della natimortalità, discendente da una imprecisa definizione di caso. Per questi motivi, i tassi registrati rappresentano solo una stima del fenomeno (figura 15).

Figura 15. Tasso di mortalità perinatale (stima). Emilia-Romagna, 1992-2006



La stima della natimortalità (comprensiva delle morti intrauterine in età gestazionale compresa fra 22 e 27 settimane e >27 settimane e delle morti fetali intraparto) nella regione Emilia-Romagna, risulta di 3,64‰ nel 2004, 3,35‰ nel 2005 e 3,49‰ nel 2006.

Si stima che, attualmente, nei paesi che hanno adottato una definizione precisa e riproducibile di nato morto, il numero di nati morti sia eguale o superiore ai decessi registrati in tutto il primo anno di vita. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) propone di definire nato morto il prodotto del concepimento di età gestazionale maggiore di 22 settimane (o di peso uguale o superiore a 500 grammi quando l'età gestazionale non sia bene definita). L'adozione di questa indicazione comporta la progettazione di interventi di formazione, rivolti ai professionisti clinici, per introdurre la definizione di nato morto nell'assistenza a soggetti con età gestazionale molto bassa.

Frequentemente, la causa di morte non viene riconosciuta, con importanti conseguenze sia nel singolo caso (mancata spiegazione dell'accaduto e mancata valutazione del rischio di ricorrenza) che nella identificazione di interventi di miglioramento assistenziale. Un sottogruppo della *Commissione consultiva tecnico-scientifica sul percorso nascita* ha affrontato questo tema con un programma articolato di interventi, che prevedono la produzione di una cartella clinica del nato morto in cui registrare tutti i dati; l'indicazione degli interventi che possono favorire un travaglio breve e il supporto alla donna e ai genitori; la definizione degli accertamenti diagnostici e della valutazione multidisciplinare necessari in questi casi ; l'esecuzione - in tutti i casi - di un esame autoptico e della placenta da parte di anatomopatologi con specifiche competenze feto-neonatali, al fine di poter condurre un audit clinico (evento sentinella) in cui analizzare le ipotesi diagnostiche e valutare le eventuali carenze assistenziali. All'interno del piano formativo il sottogruppo propone di prevedere l'acquisizione di abilità alla comunicazione da parte di tutti i professionisti clinici coinvolti (in particolare nell'ambito ostetrico e neonatologico), onde garantire alla madre e alla coppia interventi efficaci e appropriati:
- al momento della prima comunicazione del decesso fetale
- durante il travaglio
- allorché si richiedano approfondimenti diagnostici
- al momento della comunicazione di eventuale diagnosi e rischio di ricorrenza

oltre al sostegno nel periodo successivo al parto.

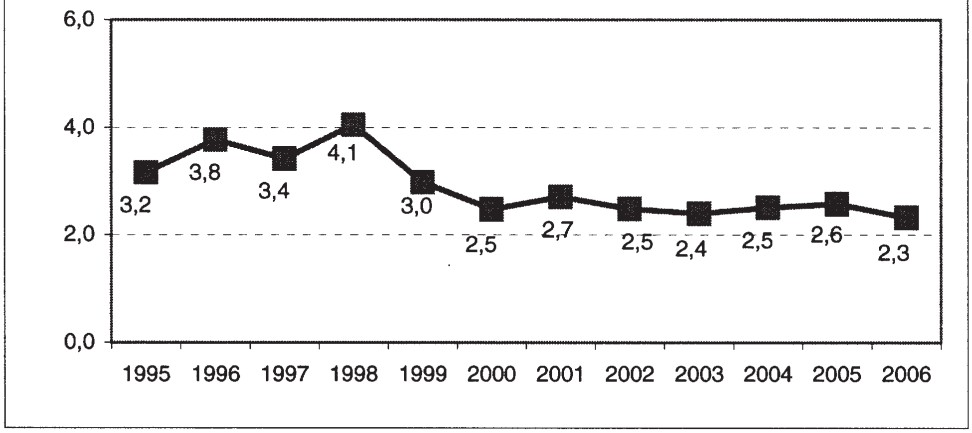
Si rimanda ai documenti del sottogruppo sulla natimortalità della *Commissione consultiva tecnico-scientifica sul percorso nascita* per un approfondimento.

5.3. Mortalità neonatale

Fonte: Regione Emilia-Romagna ReM; SDO

Il tasso di mortalità neonatale regionale è progressivamente diminuito da 3.77‰ nel 1996 a 2.50‰ nel 2004, 2.57‰ nel 2005 e 2.32‰ nel 2006 (figura 16).

Figura 16. Tasso di mortalità neonatale per 1000 nati vivi.
Emilia-Romagna, 1992-2006

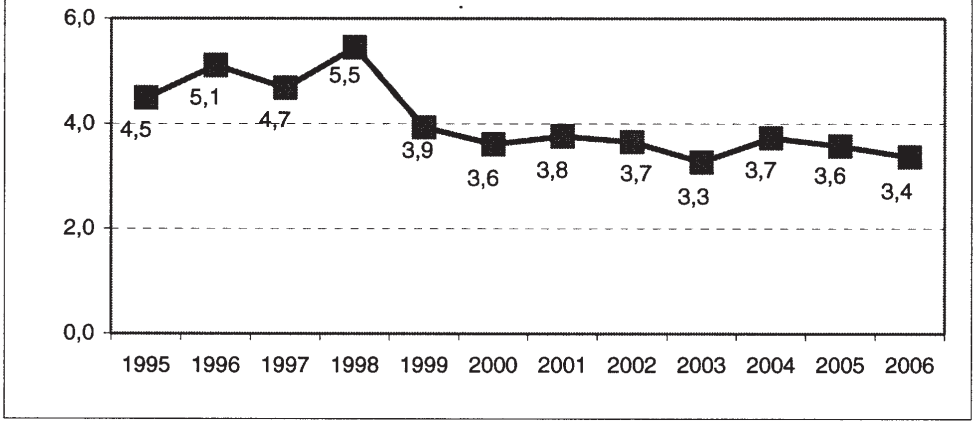


5.4. Mortalità infantile

Fonte: Regione Emilia-Romagna ReM; SDO

Il tasso di mortalità infantile regionale è progressivamente diminuito da 5.11‰ nel 1996 a 3,73‰ nel 2004, 3,57‰ nel 2005 e 3,36‰ nel 2006 (figura 17).

Figura 17. Tasso di mortalità infantile per 1000 nati vivi.
Emilia-Romagna, 1995-2002



5.5. Basso peso alla nascita

Fonte: Regione Emilia-Romagna, Società Italiana Neonatologia Sezione Emilia Romagna - *La nascita pretermine*

Il tasso di nascita pretermine (età gestazionale inferiore a 37 settimane) appare costante nell'ultimo quadriennio e è compreso tra 7.4% (2003 e 2004) e 7.3% (2005 e 2006). I parti pretermine avvengono più frequentemente (73.5%) nei centri che garantiscono un'assistenza intensiva neonatale.

In Emilia-Romagna si osservano associazioni statisticamente significative tra nascita pretermine e scolarità medio-bassa; cittadinanza straniera; gravidanza multipla; esiti negativi sia in termini di mortalità che di

morbosità a breve e lungo termine. Un approfondimento del tema è disponibile nel *Rapporto nascita 2006* (pagine 52-54) e nel documento *La nascita pre-termine in Emilia Romagna. Dati relativi al triennio 2004-2006* (Bologna: Regione Emilia Romagna; 2007).

5.6. Malformazioni fetali

Fonte: IMER; Regione Emlia-Romagna - banca dati CedAP; SDO

La fonte principale di informazioni è rappresentata dal *Registro* IMER – *Indagine sulle Malformazioni congenite in Emilia-Romagna*. Dal 2000 IMER, per migliorare la copertura geografica e aumentare le fonti di informazioni, opera in collaborazione con il *Servizio Sistema Informativo Sanità e Politiche Sociali* della Regione Emilia-Romagna per garantire l'integrazione dei flussi informativi regionali (in particolare CedAP e SDO) con il flusso IMER. Un programma capace di identificare (tramite una chiave costituita dalla data di nascita del nato, dalla data di nascita della madre e dal luogo del parto) le schede IMER, CedAP e SDO appartenenti allo stesso nato malformato permette attualmente di integrare le informazioni provenienti da diversi flussi informativi in una nuova scheda di rilevamento. Con questa modalità ci si attendono un database più completo sui nati con malformazioni congenite nella regione Emilia-Romagna, una maggiore copertura territoriale e la rilevazione delle anomalie congenite oltre il periodo neonatale. Il *Registro* IMER ha rilevato una prevalenza di malformazioni congenite pari a 1,4% nel 2004 e 1.7% nel 2005, ultimo anno per il quale sono disponibili i dati (tabella II)

Tabella II. Prevalenza di anomalie congenite. Emilia-Romagna, 2000-2005 (Da: IMER, modificata)

Anno	Nati	N°	Totale x 1000	N°	Isolate x 1000	N°	Assoc. x 1000
2000	24839	417	16,788	311	12,52	106	4,267
2001	24330	411	16,892	319	13,111	92	3,781
2002	27578	383	13,887	290	10,515	93	3,372
2003	27412	465	16,963	353	12,877	112	4,085
2004	36567	513	14,029	399	10,911	114	3,117
2005	37605	628	16,699	488	12,976	140	3,722

6. Allattamento materno

Le informazioni sulla frequenza di allattamento al seno sono desunte da una rilevazione a campione triennale curata dal *Servizio assistenza distrettuale, medicina generale, pianificazione e sviluppo dei servizi sanitari* della Regione Emilia-Romagna in collaborazione con l'Associazione Pediatria di Comunità (APeC.). Dal 1996, sono state effettuate quattro edizioni dell'indagine, condotta tramite la somministrazione -negli ambulatori pediatrici dei distretti del territorio regionale - di un questionario alle madri o, in loro assenza, ai familiari dei bambini chiamati per la somministrazione delle dosi dei vaccini obbligatori del primo anno di vita. Lo studio ha rilevato fra il 1999 e il 2005 un modesto miglioramento della prevalenza di allattamento al seno

completo in Emilia-Romagna sia a tre (figura 18) che a cinque mesi (figura 19); un incremento più sensibile riguarda la percentuale di bambini allattati al seno in maniera esclusiva.

Figura 18. Alimentazione a 3 mesi.
Emilia-Romagna, 1996-2005

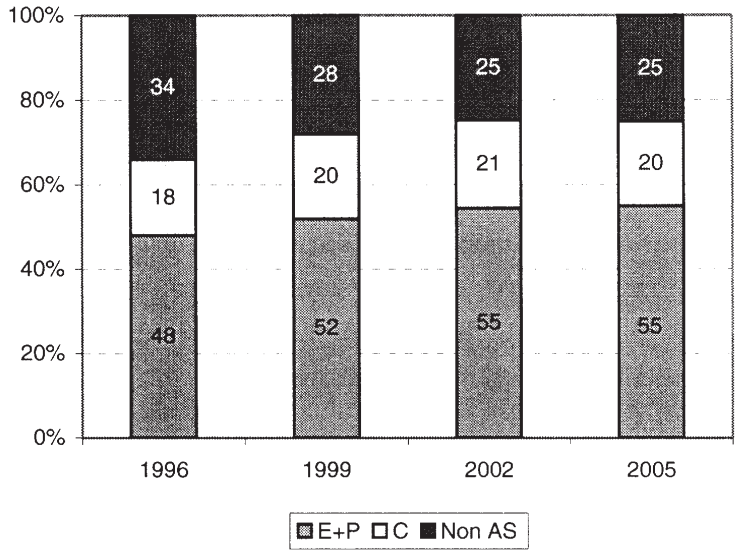
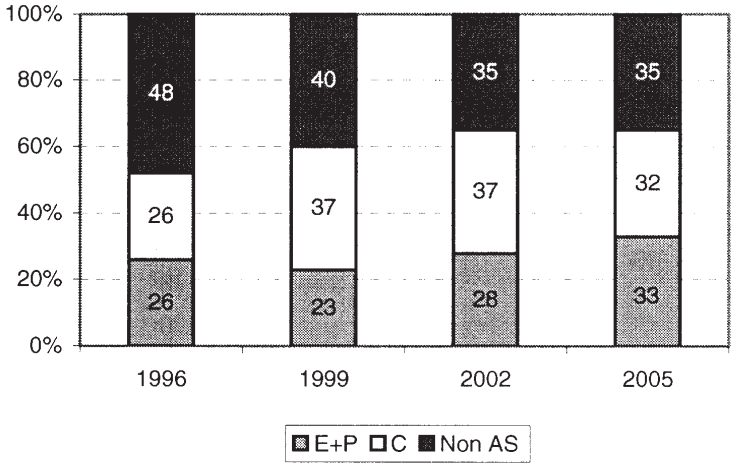


Figura 19. Alimentazione a 5 mesi.
Emilia-Romagna, 1996-2005



Appendice

A. Indicatori disponibili 2004-2006

Indicatori disponibili	2004	2005	2006	Fonte dati
Tasso di natalità (numero di nati vivi /1000 unità di popolazione residente)	9,25	9,24	9,38	bilancio demografico ISTAT (popolazione = media tra inizio e fine anno)
Tasso di natalità (numero di nati vivi /1000 unità di popolazione residente)	9,52	9,13	9,03	nati vivi SDO/pop. uff. Regione (popolazione = media tra inizio e fine anno)
Tasso di abortività volontaria (IVG /1000 donne in età feconda)	10,40	10,0	9,9	flusso IVG/pop. uff. Regione
Rapporto di abortività volontaria (IVG/1000 nati vivi)	256,8	245,0	238,1	flusso IVG/dati ISTAT
Tasso di abortività volontaria nelle ragazze età <19 anni		1,3	1,3	flusso IVG/pop. uff. Regione (residenti femmine 0-18 a 01.01)
Basso peso alla nascita (percentuale di neonati <2500 g)	6,5%	6,6%	6,9%	CedAP
Peso molto basso alla nascita (percentuale di neonati < 1500 g)	1,1%	1,0%	1,2%	CedAP
Percentuale di tagli cesarei (valore medio regionale)	30,5%	30,0%	29,8%	CedAP (tab. 70 *Rapporto Nascita* 2006)
Tasso di natalità nelle ragazze età <19 anni	0,48	0,96	1,06	SDO/pop. uff. Regione (01-01) nati: stima da SDO; pop.: residenti femmine 0-18 a 01.01
Percentuale madri con cittadinanza straniera - (distribuzione per Paese di origine)	18,8%	21,8%	23,1%	CedAP (tab. 19-20-21 *Rapporto Nascita* 2006)
Equità d'accesso (n° gravidanze prese in carico dal servizio pubblico/100 nati vivi)	31,8%	32,6%	34,2%	CedAP (grav. seguite da servizio pubblico/ totale parti CedAP)
Accuratezza (n° visite per gravidanza nelle donne seguite dal servizio pubblico) (numero medio regionale)	6,1	6,3	6,3	CedAP
Proporzione di donne immigrate gravide seguite dal servizio pubblico su totale parti da donne immigrate	78,1%	76,4%	77,9%	CedAP (parti cittadine straniere seguite da servizio pubblico/parti cittadine straniere)
Percentuale di puerpere assistite a domicilio (livello regionale)	14,4%	10,5%	12,0%	C.F./nati ISTAT
Parti a domicilio e nelle case di maternità - valore medio regionale	0,2%	0,2%	0,2%	CedAP
Percentuale di induzioni per punto nascita – valore medio regionale (esclusi TC senza travaglio)	21,9%	22,9%	23,1%	CedAP (tab. 62 *Rapporto Nascita* 2006)
Percentuale di parti con presenza di persona indicata dalla donna - valore medio regionale	88,7%	90,8%	91,7%	CedAP
Percentuale di neonati ad alto rischio nati in centri di 1° e 2° livello sul totale dei nati ad alto rischio	9,1%	10,6%	7,5%	CedAP (nati di peso < 1500g in centri senza TIN/ nati < 1500g)
Percentuale di puerpere ricoverate entro 30 giorni dal parto (comprese quelle non dimesse dopo il parto) –	1,2%	1,2%	1,3%	SDO

valore medio regionale

Percentuale di neonati ricoverati entro 30 giorni dalla nascita per Azienda di evento (compresi quelli deceduti in ospedale e quelli non ancora dimessi al 30° giorno)	6,0%	5,9%	5,8%	SDO
Tasso di abortività spontanea (Aborti spontanei/1000 donne in età feconda)	5,1	4,8	5,4	flusso AS/pop. uff. Stat. Regione
Tasso di mortalità neonatale (morti 0-28 giorni/1000 nati vivi)	2,50	2,57	2,32	Fonte ReM/nati vivi SDO
Tasso di mortalità infantile (morti nel 1° anno di vita/1000 nati vivi)	3,73	3,57	3,36	ReM/nati vivi SDO

B. Indicatori per i quali si hanno dati non completi o non completamente attendibili

Tasso di mortalità perinatale (nati morti + morti 0-7 giorni/1000 nati)	3,75	3,56	3,96	ReM+ CedAP /nati vivi SDO + nati morti
Percentuale di puerpere assistite ambulatorialmente		15,1%	16,5%	CF/parti SDO solo dai consultori
Mortalità fetale (morti intrauterine 22-27 settimane e >27 settimane, morti fetali intraparto/1000 nati)	3,64	3,35	3,49	AS, CedAP (Ab.sp>22sett+nati-morti/nati CedAP)
Rapporto mortalità materna (morti materne/100.000 nati vivi)	da 10,2 a 39,4			ReM-SDO/ISTAT (dati ricoveri 2002-2005)
Tasso di mortalità neonatale peso specifico (<1500 g, 1501-2499 g, >= 2500g) - triennio 2004-2006	< 1500 g = 16,4%			Rapporto pretermine (nati nel triennio 2004-2006 di peso <1500 g morti prima della dimissione)
Percentuale dei bimbi con allattamento esclusivo o quasi esclusivo al momento della prima vaccinazione		44%		APeC, rilevazione a campione con cadenza triennale
Percentuale dei bimbi con allattamento esclusivo o quasi esclusivo al momento della seconda vaccinazione		26%		APeC, rilevazione a campione con cadenza triennale
Tasso di neonati con malformazioni congenite	1,4%	1,7%		IMER, CedAP / CedAP

****

Componenti del sottogruppo:
Dante Baronciani *(CeVEAS Azienda USL di Modena)*
Vittorio Basevi *(CeVEAS Azienda USL di Modena)*
Silvana Borsari *(Azienda USL di Modena)*
Elisa Calzolari *(Università degli Studi di Ferrara)*
Emanuela Carossino (*Azienda USL di Modena)*
Elena Castelli *(Regione Emilia-Romagna)*
Alba Carola Finarelli *(Regione Emilia-Romagna)*
Gianfranco Gori (*Azienda USL di Forlì)*
Pietro Guerrini (*Università degli Studi di Ferrara)*
Marinella Lenzi (*Azienda USL di Bologna)*
Stefano Liverani *(Regione Emilia-Romagna)*

Camilla Lupi *(Regione Emilia-Romagna)*
Antonella Messori *(Azienda USL di Reggio-Emilia)*
Eleonora Verdini *(Regione Emilia-Romagna)*
Cinzia Vicinelli *(Azienda USL di Bologna)*

Redazione della relazione a cura di:
Vittorio Basevi *(CeVEAS)*
Camilla Lupi (*Regione Emilia-Romagna)*
Dante Baronciani *(CeVEAS)*
Silvana Borsari (*Regione Emilia-Romagna)*
Elena Castelli *(Regione Emilia-Romagna)*
Daniela Spettoli *(CeVEAS)*
Eleonora Verdini (*Regione Emilia-Romagna)*

ALLEGATO 4

RegioneEmilia-Romagna

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Logo Azienda

Cartella ostetrica

di

DATI PERSONALI

NOME E COGNOME

INDIRIZZO TELEFONO

DATA DI NASCITA LUOGO DI NASCITA

TITOLO DI STUDIO PROFESSIONE

STATO CIVILE CODICE FISCALE

DATA DEL MATRIMONIO

ANAMNESI FAMILIARE

	FAMILIARE	INIZIO E DETTAGLI
DIABETE		
IPERTENSIONE		
GEMELLARITÀ		
MALFORMAZIONI CONGENITE		
VARICI		
ALLERGIE		
CANCRO		
CARDIOPATIE		
MALATTIE RENALI		
EPILESSIA		
MALATTIE PSICHIATRICHE		
ALTRO		

OSSERVAZIONI

ANAMNESI PERSONALE

❑ DIABETE ❑ OBESITA'

❑ MALATTIE INFETTIVE ❑ DISTURBI ALIMENTARI

❑ MALATTIE ESANTEMATICHE ❑ MALATTIE SESSUALMENTE TRASMESSE

❑ INTERVENTI CHIRURGICI ❑ ALLERGIE

❑ INCIDENTI, TRAUMI, FRATTURE

❑ ALTRO

DISTURBI A CARICO DI ❑ CUORE ❑ SANGUE

❑ CIRCOLAZIONE ❑ RENI ❑ FEGATO

❑ POLMONI ❑ STOMACO ❑ INTESTINO

❑ SISTEMA NERVOSO ❑ SISTEMA ENDOCRINO ❑ TRASFUSIONI DATA

❑ ALTRO

OSSERVAZIONI

ANAMNESI DEL PARTNER

NOME E COGNOME

DATA DI NASCITA LUOGO DI NASCITA GRUPPO SANGUE PESO NASCITA

TITOLO DI STUDIO PROFESSIONE

❑ FUMO ❑ ALCOOL ❑ STUPEFACENTI ❑ FARMACI

MALATTIE IN FAMIGLIA (ANEMIA, MALATTIE GENETICHE, TUMORI, ECC.), GEMELLARITÀ

MALATTIE PERSONALI

OSSERVAZIONI

ABITUDINI DI VITA

LAVORO ATTIVITÀ DOMESTICA

ATTIVITÀ CORPOREA

ABITAZIONE (DOVE, CON CHI)

VIAGGI

ALIMENTAZIONE (VEGETARIANA, LACTOVEGETARIANA, MACROBIOTICA, VARIA)

METODO DI CURA (CONVENZIONALE, OMEOPATIA, ERBE, ECC.)

❑ FUMO N° SIGARETTE/DI' PRIMA DELLA GRAVIDANZA DURANTE LA GRAVIDANZA

❑ CAFFÈ QUANTITÀ ❑ ALCOOL QUANTITÀ

❑ STUPEFACENTI QUANTITÀ ❑ FARMACI ABITUALI

❑ ALTRO

OSSERVAZIONI

STORIA MESTRUALE

MENARCA RITMO DURATA

QUANTITÀ DISMENORREA

STORIA GINECOLOGICA

❑ PAP TEST DATA DELL'ULTIMO ESITO

❑ COLPOSCOPIA DATA

❑ PATOLOGIA DELLA MAMMELLA

❑ INTERVENTI CHIRURGICI

OSSERVAZIONI

ANTICONCEZIONALI

	TIPO	PER QUANTO TEMPO	EFFETTI COLLATERALI
❑ PILLOLA			
❑ IUD			
❑ DIAFRAMMA			
❑ ALTRO			

STORIA OSTETRICA

N°	ANNO	ETÀ GESTAZIONALE	IVG	ABORTO SPONTANEO	TIPO E LUOGO DEL PARTO	PESO BAMBINO	SESSO	CONDIZIONI DEL BAMBINO	ALLATTAMENTO TIPO E DURATA	COMPLICAZIONI DELLA GRAVIDANZA, PUERPERIO, PARTO O ABORTO
1										
2										
3										
4										

OSSERVAZIONI

DESCRIZIONE DEL PRECEDENTE TRAVAGLIO, PARTO E ALLATTAMENTO

STORIA PRECONCEZIONALE

❑ GRAVIDANZA DESIDERATA/PREVISTA

❑ GRAVIDANZA IMPREVISTA/ACCETTAZIONE DELLA DONNA

❑ GRAVIDANZA IMPREVISTA/ACCETTAZIONE DEL PARTNER

❑ DIFFICOLTÀ DI CONCEPIMENTO ACCERTAMENTI E PROVVEDIMENTI _____

CONDIZIONE DELLA COPPIA NEI 2 MESI PRECEDENTI IL CONCEPIMENTO (LAVORO, VIAGGI, MALATTIE, FARMACI, ERBE, RX, ANTICONCEZIONALI RECENTI, ECC.) _____

STORIA OSTETRICA MADRE DELLA DONNA

FIGLIA N° ETÀ AL PARTO N° ABORTI N° PARTI PESO DEI BAMBINI

ALLATTAMENTO (COME, PER QUANTO)

ATTEGGIAMENTO NEI CONFRONTI DEL PARTO _____

LUOGO DEL PARTO DURATA DELLE GRAVIDANZE

COMPLICAZIONI PARTO E GRAVIDANZA

OSSERVAZIONI

DECORSO DELLA GRAVIDANZA

U.M. ❑ CERTA D.P. DEL CONCEPIMENTO CICLO PREC. _____

❑ INCERTA _____ D.P.P. _____

TEST DI GRAVIDANZA _____

DECORSO GRAVIDANZA FINO AL MOMENTO 1° VISITA _____

MINACCIA D'ABORTO _____ NAUSEA, VOMITO _____

FARMACI ASSUNTI _____

PESO PREGRAVIDICO _____ STATURA _____ P.A. PREGRAVIDICA _____

COLORITO _____ VARICI _____ EDEMI _____ ECZEMI _____

VISTA _____ SENO _____

FUNZIONE INTESTINO _____

FUNZIONE VESCICA _____

ALTRO _____

_____

_____

GRUPPO MADRE _____ GRUPPO PADRE _____

PRIMI MOVIMENTI FETALI _____ DATA _____

ECOGRAFIE

DATA	DATAZIONE	MORFOLOGICA	ALTRE

ESAMI PRENATALI _____

_____

_____

VISITE

DATA	SETTIMANA	PESO	P.A.	BCF	EDEMI	MOVIMENTI FETALI ATTIVI PERCEPITI	
						DALLA MADRE	ALLA VISTA

ESAMI EMATOCHIMICI

DATA						
SETTIMANA						
ESAME URINE	Albumina					
	Glucosio					
	Sedimento					
UROCOLTURA						
G.B.						
G.R.						
EMOGLOBINA						
EMATOCRITO						
Vol. GLOB. MEDIO						
CONT. MEDIO EMOGLOBINA						
PIASTRINE						
GLICEMIA						
AZOTEMIA						
RICERCA Ab ANTIERITROCITI						

PRESENTAZIONE	LIVELLO PARTE PRESENTATA	OSSERVAZIONI	CONSIGLI/PRESCRIZIONI

ESAMI SIEROLOGICI

DATA						
ROSOLIA						
TOXOPLASMOSI						
CITOMEGALOVIRUS						
HbsAg						
HIV						
HCV						
VDRL						

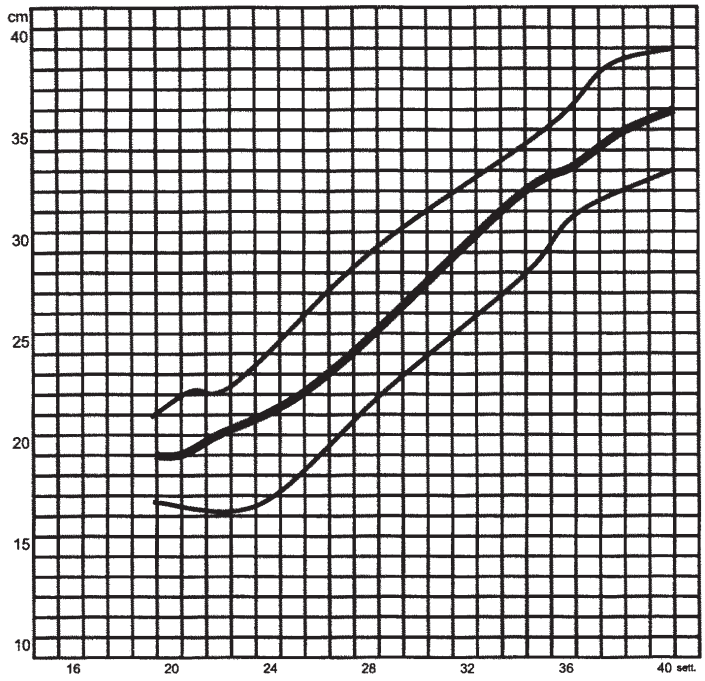
TAMPONE VAGINALE/RETTALE _____ DATA _____

TERAPIA _____

_____

_____

GRAFICO SINFISI DEL FONDO



REGOLA DI JOHNSON

SF cm. _____

x 155. _____

+/-10% KG. _____

MANOVRE DI LEOPOLD

37ª sett. _____

39ª sett. _____

40ª sett. _____

41ª sett. _____

VALUTAZIONE BACINO

CORSO DI PREPARAZIONE AL PARTO

CONTROLLO IN GRAVIDANZA ESEGUITO DA:

- ❑ GINECOLOGO
- ❑ OSTETRICA
- ❑ CONSULTORIO
- ❑ PRIVATO
- ❑ PUBBLICO

LUOGO PREVISTO PER IL PARTO

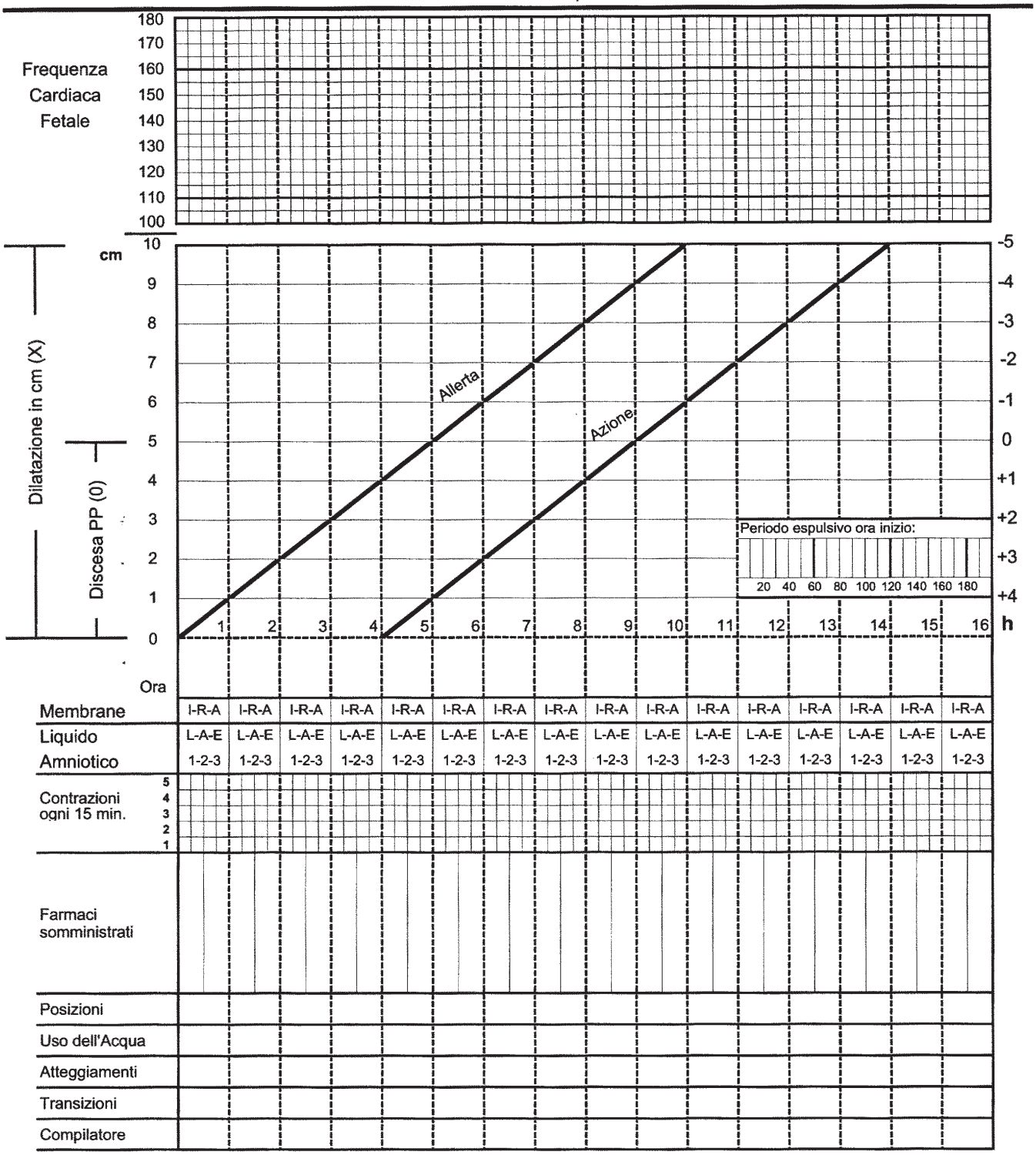
VISITE IN FASE PRODROMICA _____

PARTO

INIZIO TRAVAGLIO

DATA _____ LUOGO _____ ORA _____

PA Temp.



POSIZIONE ALL'ESPULSIONE _____

PARTO _____

DATA _____ LUOGO _____ ORA _____

SECONDAMENTO ORE _____ ❑ SPONTANEO ❑ CON MANOVRE ❑ OSSITOCINA

PERDITA EMATICA CC _____

PERINEO ❑ INTEGRO ❑ 1° GRADO ❑ 2° GRADO ❑ 3° GRADO ❑ 3° GRADO COMPL. ❑ EPISIOTOMIA

TRASFERIMENTO IN OSPEDALE — MOTIVI

PROVVEDIMENTO IN OSPEDALE

ESITO

OSSERVAZIONI

DENUNCIA DI NASCITA

IO SOTTOSCRITTA _____ IN DATA _____

RICEVO DALL'OSTETRICA _____ LA DENUNCIA DI NASCITA DI

MIO FIGLIO/A _____ E MI IMPEGNO ENTRO 10

GIORNI AD ADEMPIERE AGLI OBBLIGHI DI LEGGE

FIRMA

_____

CONSENSO INFORMATO

IO SOTTOSCRITTA _____ DICHIARO DI AVER RICEVUTO, ATTRAVERSO UN APPROFONDITO COLLOQUIO, INFORMAZIONI SULL'IMMUNOPROFILASSI E DICHIARO QUINDI DI :

❑ **ACCONSENTIRE ALLA SUA EFFETTUAZIONE** ❑ **NON ACCONSENTIRE ALLA SUA EFFETTUAZIONE**

FIRMA

_____

BAMBINO

NOME SESSO

PESO LUNGHEZZA CIRC. CRANICA

GRUPPO PRESENTAZIONE POSIZIONE

CORDONE N° VASI COLLASSATO ORE TAGLIATO ORE

PIANTO E CONSOLABILITÀ

1° SUZIONE ORE DURATA BAGNO ORE 1° SONNO ORE

PROFILASSI CON VIT. K

PROFILASSI OFTALMICA

SCREENING NEONATALI _____

INDICE DI APGAR	1° MINUTO	5° MINUTO	10° MINUTO
RITMO CARDIACO			
ATTIVITÀ RESPIRATORIA			
TONO MUSCOLARE			
RIFLESSI DI ECCITAMENTO			
COLORITO			
TOTALE			

SCHEDA DI OSSERVAZIONE DEL NEONATO

DATA E ORA	TEMPERATURA	FREQUENZA CARDIACA	FREQUENZA RESPIRATORIA	TONO	COLORITO

CONTROLLO LONGITUDINALE

DATA	ORA	GIORNATA	PESO	MECONIO O FECI	OMBELICO	TIPO ALLATTAMENTO	RITMO SONNO/VEGLIA	CONSOLABILITÀ	ITTERO	OSSERVAZIONI VARIE,

OSSERVAZIONI

CONSENSO INFORMATO

NOI SOTTOSCRITTI _____ DICHIARIAMO DI AVER RICEVUTO, ATTRAVERSO UN APPROFONDITO COLLOQUIO E DOCUMENTAZIONE SCRITTA, INFORMAZIONI SUGLI SCREENING NEONATALI E LE PROFILASSI DA ESEGUIRE SUL BAMBINO E DICHIARIAMO QUINDI DI

ACCONSENTIRE ALL'EFFETTUAZIONE DI

❑ SCREENING NEONATALI

E LE SEGUENTI PROFILASSI

❑ PROFILASSI CON VIT. K

❑ PROFILASSI OFTALMICA

NON ACCONSENTIRE ALL'EFFETTUAZIONE DI

❑ SCREENING NEONATALI

E LE SEGUENTI PROFILASSI

❑ PROFILASSI CON VIT. K

❑ PROFILASSI OFTALMICA

FIRMA DEL PADRE

_____

FIRMA DELLA MADRE

_____

CONFERMO DI AVER FORNITO E CONSEGNATO LE INFORMAZIONI CIRCA GLI SCREENING NEONATALI E LE PROFILASSI DA EFFETTUARE SUL BAMBINO.

FIRMA DELL'OSTETRICA

_____

PUERPERIO MADRE

DATA	ORA	PERDITA EMATICA	INVOLUZIONE UTERINA	PERINEO	SUTURA	TEMPERATURA	POLSO	SENO	CAPEZZOLI	RELAZIONE MAMMA E BAMBINO	ASPETTO GENERALE

OSSERVAZIONI

VISITA PEDIATRICA

VISITE O CHIAMATE SUCCESSIVE

VISITA ALLA FINE DEL PUERPERIO (40-60 GG)

CONTRACCEZIONE

ALLATTAMENTO

OSSERVAZIONI

NOTE:

NOTE SU SIMBOLI E TERMINOLOGIA

CONTRAZIONI	N° DI CONTRAZIONI IN 10 MINUTI
COLLO	**M** MORBIDO, **SP** SPESSO, **S** SOTTILE, **P** POSTERIORE, **L** LATERALE, **C** CENTRALIZZATO, **R** RIGIDO, **E** EDEMATOSO
P.E.	PERDITE EMATICHE +/-
R.M.	ROTTURA MEMBRANE
L.A.	LIQUIDO AMNIOTICO **L** LIMPIDO, **C** CITRINO, **LT** LEGGERMENTE TINTO, **T** TINTO, **A** ASSENTE, QUANTITÀ +/-
POSIZIONI	**V** VARIE, **A** ACCOVACCIATA, **S** SEDUTA, **P** IN PIEDI, **D** DISTESA, **C** CARPONI, **AL** ALTRE
ACQUA	**B** BAGNO, **D** DOCCIA
ATTEGGIAMENTI	**P** PIANTO, **V** VOMITO, **R** RIPOSO, **S** SCORAGGIAMENTO, **I** INSOFFERENZA, **A** AUTONOMA, **NA** NON AUTONOMA, **BS** BISOGNOSA DI SOSTEGNO, **AG** AGGRESSIVA

ALLATTAMENTO AL SENO

DEFINIZIONI, SUGGERITE DA UN COMITATO TECNICO DELL'OMS ED INTERNAZIONALMENTE RICONOSCIUTE:

ALLATTAMENTO ESCLUSIVO:	LATTE MATERNO (SUCCHIATO O SPREMUTO), GOCCE O SCIROPPI MEDICINALI (VITAMINE, MINERALI, FARMACI), E NIENT'ALTRO.
ALLATTAMENTO PREDOMINANTE:	COME SOPRA, MA CON L'AMMISSIONE DI LIQUIDI NON NUTRITIVI (ACQUA, SEMPLICE O ZUCCHERATA, E BEVANDE ACQUOSE COME TÈ, CAMOMILLA, TISANE, INFUSIONI, SUCCHI DI FRUTTA, E SOLUZIONI PER REIDRATAZIONE ORALE); CON L'ECCEZIONE DEI SUCCHI DI FRUTTA E DELL'ACQUA ZUCCHERATA, NESSUN ALTRO LIQUIDO CON ALIMENTI È PERMESSO IN QUESTA CATEGORIA.
ALLATTAMENTO COMPLEMENTARE:	COME SOPRA, MA CON L'AGGIUNTA DI ALIMENTI NUTRITIVI LIQUIDI (LATTE LIQUIDO O IN POLVERE, BRODI DI CARNE O VEGETALI), SEMILIQUIDI (PAPPE DI CEREALI, FRUTTA, VERDURA, CARNE, PESCE), E SOLIDI (BISCOTTI).
ALLATTAMENTO ARTIFICIALE:	ALIMENTAZIONE SENZA LATTE MATERNO.

LA SOMMA DI ALLATTAMENTO ESCLUSIVO PIÙ PREDOMINANTE È DENOMINATA DALL'OMS "**ALLATTAMENTO COMPLETO**" ("FULL BREASTFEEDING"), A VOLTE TRADOTTO ANCHE COME "ALLATTAMENTO PIENO O COMPLETO".

LIBRERIE CONVENZIONATE PER LA VENDITA AL PUBBLICO

Edicola del Comunale S.n.c. – Via Zamboni n. 26 – 40127 Bologna
Libreria di Palazzo Monsignani S.r.l. – Via Emilia n. 71/3 – 40026 Imola (BO)
Nuova Tipografia Delmaino S.n.c. – Via IV Novembre n. 160 – 29100 Piacenza
Libreria del professionista – Via XXII Giugno n. 3 – 47900 Rimini
Libreria Incontri – Piazza Libertà n. 29 – 41049 Sassuolo (MO)
Edicola Libreria Cavalieri – Piazza Mazzini n. 1/A – 44011 Argenta (FE)

A partire dall'1 gennaio 1996 tutti i Bollettini Ufficiali sono consultabili gratuitamente collegandosi al sito Internet della Regione Emilia-Romagna **http://www.regione.emilia-romagna.it/**

MODALITÀ PER LA RICHIESTA DI PUBBLICAZIONE DI ATTI

Le modalità per la pubblicazione degli atti per i quali è previsto il pagamento sono:
– Euro 2,07 per ogni riga di titolo in grassetto o in maiuscolo
– Euro 0,77 per ogni riga o frazione di riga (intendendo per riga la somma di n. 65 battute dattiloscritte)

gli Enti e le Amministrazioni interessati dovranno effettuare il versamento sul **c/c postale n. 239400** intestato al Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna – Viale Aldo Moro n. 52 – 40127 Bologna e unire la ricevuta dell'avvenuto pagamento al testo del quale viene richiesta la pubblicazione.

Avvertenza – L'avviso di rettifica dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nel provvedimento inviato per la pubblicazione al Bollettino Ufficiale. L'errata-corrige rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nel Bollettino Ufficiale.

Il Bollettino Ufficiale si divide in 3 parti:
– Nella parte prima sono pubblicate: leggi e regolamenti della Regione Emilia-Romagna; circolari esplicative delle leggi regionali, nonché atti di organi della Regione contenenti indirizzi interessanti, con carattere di generalità, amministrazioni pubbliche, privati, categorie e soggetti; richieste di referendum regionali e proclamazione dei relativi risultati; dispositivi delle sentenze e ordinanze della Corte costituzionale relativi a leggi della Regione Emilia-Romagna, a conflitti di attribuzione aventi come parte la Regione stessa, nonché ordinanze con cui organi giurisdizionali abbiano sollevato questioni di legittimità costituzionale di leggi regionali. **Il prezzo dell'abbonamento annuale è fissato in Euro 18,08.**
– Nella parte seconda sono pubblicati: deliberazioni del Consiglio e della Giunta regionale (ove espressamente previsto da legge o da regolamento regionale); decreti del Presidente della Giunta regionale, atti di Enti locali, di enti pubblici e di altri enti o organi; su specifica determinazione del Presidente della Giunta regionale ovvero su deliberazione del Consiglio regionale, atti di organi statali che abbiano rilevanza per la Regione Emilia-Romagna, nonché comunicati o informazioni sull'attività degli organi regionali od ogni altro atto di cui sia prescritta in generale la pubblicazione. **Il prezzo dell'abbonamento annuale è fissato in Euro 33,57.**
– Nella parte terza sono pubblicati: annunzi legali; avvisi di pubblici concorsi; atti che possono essere pubblicati su determinazione del Presidente della Giunta regionale, a richiesta di enti o amministrazioni interessate; altri atti di particolare rilievo la cui pubblicazione non sia prescritta da legge o regolamento regionale. **Il prezzo dell'abbonamento annuale è fissato in Euro 20,66.**
L'abbonamento annuale cumulativo al Bollettino Ufficiale è fissato in Euro 72,30 - Il prezzo di ogni singolo Bollettino è fissato in Euro 0,41) per 16 pagine o frazione di sedicesimo.

L'abbonamento si effettua esclusivamente a mezzo di versamento sul c/c postale n. 239400 intestato a Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna (Viale Aldo Moro n. 52 – 40127 Bologna) – Si declina ogni responsabilità derivante da disguidi e ritardi postali. Copie del Bollettino Ufficiale potranno comunque essere richieste avvalendosi del citato c/c postale.

La data di scadenza dell'abbonamento è riportata nel talloncino dell'indirizzo di spedizione. Al fine di evitare interruzioni nell'invio delle copie del Bollettino Ufficiale si consiglia di provvedere al rinnovo dell'abbonamento, effettuando il versamento del relativo importo, un mese prima della sua scadenza.

In caso di mancata consegna inviare a Ufficio BO-CMP per la restituzione al mittente che si impegna a versare la dovuta tassa.

Registrazione del Tribunale di Bologna n. 4308 del 18 dicembre 1973 – Proprietario: Giunta regionale nella persona del Presidente Vasco Errani – Direttore responsabile: Roberto Franchini – Responsabile Redazione e Abbonamenti: Lorella Caravita – Stampa e spedizione: Grafica Veneta S.p.A. Trebaseleghe
Stampato su carta riciclata al cento per cento