Indagine conoscitiva sul percorso nascita e sulla situazione dei punti nascita con riguardo all'individuazione di criticità specifiche circa la tutela della salute della donna e del feto e sulle modalità di esercizio dell'autodeterminazione della donna nella scelta tra parto cesareo o naturale. "NASCERE SICURI"

12° Commissione Igiene e sanità del Senato della Repubblica

Audizione del 25 gennaio 2012

Nota

A cura di Valtere Giovannini – Direttore Generale Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi

Introduzione

L'Organizzazione Mondiale della Sanità pone la salute materno-infantile come tema di grande rilevanza per la sanità pubblica. I Piani Socio Sanitari che si sono susseguiti in Toscana negli ultimi anni ed i dati epidemiologici dimostrano che molto è stato fatto per garantire la centralità della salute della donna e del bambino nel percorso di assistenza e la sicurezza delle prestazioni.

L'aumento in termini assoluti del numero di parti è legato sia al cambiamento delle caratteristiche socio-demografiche delle madri sia all'offerta dei servizi. Gli elevati numeri relativi a visite ed ecografie in gravidanza confermano il processo di medicalizzazione della gravidanza solo in parte giustificato dall'innalzamento dell'età media al parto. Per quanto riguarda la modalità di parto il 99,1% viene effettuata in ospedali pubblici, con un ricorso medio al parto cesareo del 26,5% (dato non depurato) che raggiunge valori più elevati nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie in considerazione della complessità della casistica che viene gestita in questi centri (Cfr. *Gravidanza e parto in cifre*, ARS Toscana, 2010).

Questi dati impongono un'attenta riflessione che collochi la salute della madre e del bambino al centro di un'attenta organizzazione dei servizi. L'OMS ricorda infatti che gravidanza, parto e allattamento rappresentano situazioni delicate e particolari nella vita di una donna, ma, solo in rari casi, patologiche. L'assistenza, sia nell'accompagnamento della gravidanza che del parto, deve essere modulata nel rispetto della loro natura fisiologica sapendo cogliere ed individuare la patologia, per la quale devono essere previsti percorsi dedicati, senza portare ad una medicalizzazione indiscriminata e non necessaria di tutte le gravidanze.

Lo stesso Piano Sanitario Nazionale 2010-2012, oltre alla Conferenza Stato-Regioni nell'accordo del 16 Dicembre 2010, auspica una maggiore sicurezza ed umanizzazione del parto e sollecita ad un maggior ricorso alla parto analgesia, alla diminuzione dei tagli cesari, alla promozione e sostegno dell'allattamento al seno oltre che ad una più efficace organizzazione dei servizi territoriali.

Nell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Careggi (AOUC) sono stati effettuati 3138 parti nell'anno 2011 con il tasso grezzo di 32% di cesarei, con un tasso depurato di 19,4 nel 2010 e con un trend in discesa nel 2011 (dati parziali 12%). L'ospedale di Careggi si configura come una struttura ad alta specializzazione collocata nell'Area Vasta Toscana – Centro. Il DAI-Materno Infantile dell'AOUC rappresenta pertanto un centro di riferimento per la gestione di gravidanze a rischio, per la ricerca e lo sviluppo di nuovi percorsi assistenziali volti alla promozione e miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza del percorso nascita.

L'attività del Dipartimento Materno Infantile dell'AOU Careggi

Il dipartimento Materno Infantile (DAI) dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Careggi è costituito dalle seguenti strutture organizzative dipartimentali (S.O.D.):

- ANESTESIA
- GINECOLOGIA DELL'INFANZIA E ADOLESCENZA
- MEDICINA PRENATALE
- NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE
- OSTETRICIA E GINECOLOGIA 1
- OSTETRICIA E GINECOLOGIA 2
- PARTO FISIOLOGICO-CENTRO NASCITA MARGHERITA
- CENTRO DI FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE UMANA
- CENTRO DI ACCOMPAGNAMENTO ALLA NASCITA MARGHERITA
- CENTRO DI MEDICINA FETALE E DIAGNOSI PRENATALE

Di seguito sono riportati il numero e la distribuzione dei posti letto del Dipartimento Materno Infantile

SCHEDAI Titolare dell'Area di Attività	Padiglione	Piano	Area di Attività	DO	SI	TI	DH	DS	DO pag	DH pag	DS pag	LT	TOT
1007 Materno Infantile	9 - CLINICA OSTETR. E GINEC.	1	2028 Terapia Intensiva Neonatale		15	10							26
1007 Materno Infantile	9 - CLINICA OSTETR. E GINEC.	1	2074 Degenza Ostetricia	73									73
1007 Materno Infantile	9 - CLINICA OSTETR. E GINEC.	1	2075 Nido	6									6
1007 Materno Infantile	9 - CLINICA OSTETR. E GINEC.	2	2076 Degenza Ginecologia	24									24
1007 Materno Infantile	9 - CLINICA OSTETR. E GINEC.	PT	2078 Area Materno - Infantile A Elevato Comfort Alberghiero	2					10				12
1007 Materno Infantile	9 - CLINICA OSTETR. E GINEC.	PT	2079 Day Surgery/Day					6					6
1007 Materno Infantile	9 - LA MARGHERITA	1	2081 Centro Nascita 'La Margherita'	10									10

In quanto struttura di alta specializzazione, il DAI Materno Infantile assolve alla funzione di massimo livello sia per quanto riguarda la prevenzione, la diagnosi e la cura dei difetti congeniti (Diagnosi Prenatale) che per la presa in carico e gestione delle patologie correlate alla gravidanza o insorte nel corso della gravidanza (Medicina Prenatale). Il servizio di Diagnosi Prenatale effettua circa 5000 visite all'anno, mentre quello di Medicina Prenatale circa 10.000 visite all'anno costituendo un centro di riferimento per le gravidanze a rischio della Toscana. Inoltre assolve all'indispensabile funzione di gestore nel percorso neonatale in tutte le condizioni di alto rischio correlato alle condizioni materno-neonatali assumendo in carico l'intero percorso assistenziale del "neonato critico".

Dal 1 marzo 2007 è attivo il centro Nascita "Margherita", una struttura sanitaria dedicata alla nascita, collegata ad una struttura ospedaliera, in cui si offre assistenza di qualità per le gravidanze a basso rischio.

I criteri di inclusione/esclusione/trasferimento sono stabiliti da Protocolli e Linee Guida aggiornati costantemente. Ogni modifica dei protocolli viene concordata nel gruppo multidisciplinare (ostetriche, neonatologi, anestesisti, ginecologi), che provvede anche ad una regolare revisione dei casi tramite audit. Il modello assistenziale è basato su un team di ostetriche coadiuvate da personale OSS. Le coppie, informate

da un'ostetrica sulle caratteristiche dell'offerta assistenziale, sottoscrivono una adesione revocabile in ogni momento.
Qualora le donne o i neonati, in qualsiasi momento del percorso, sviluppino fattori di rischio tali da non poter essere considerati più a basso rischio, viene predisposto un trasferimento alle strutture del DAI Materno Infantile per garantire le cure specialistiche idonee, come raccomandato.
Il Centro Nascita "Margherita" inoltre mette a disposizione degli utenti dai corsi di preparazione alla nascita, ai controlli clinici, fino all´assistenza del parto e al sostegno del dopo parto per tre mesi.
Nell'anno 2011 i parti effettuati al centro nascita ammontano a 393 (circa il 14% del totale dei parti effettuati presso la AOU Careggi), con un incremento pari del 18% rispetto all'anno precedente a dimostrazione di quanto sia possibile offrire alla donna percorsi di parto naturale a basso tasso di medicalizzazione.

Il percorso nascita: madre e feto al centro del percorso assistenziale

Organizzazione dei punti nascita (Allegato 1)

Si allega la documentazione predisposta per il processo di autorizzazione e accreditamento della Regione Toscana. Il DAI Materno Infantile risulta regolarmente autorizzato e accreditato.

Carta dei servizi per il percorso nascita (Allegato 2)

L'insieme di informazioni opportunamente articolati in opuscoli informativi è disponibile in cartaceo presso i punti di erogazione dei servizi e sul sito internet aziendale. L'Area vasta mette a disposizione inoltre la disponibilità in tempo reale di letti ostetrici delle cinque Aziende che la compongono sul sito internet ESTAV Centro. Esistono corsi di accompagnamento alla nascita , le cui date sono disponibili sul sito internet aziendale; è presente il rooming-in e ci sono indicazioni precise sul sostegno dell'allattamento al seno. C'è la possibilità di effettuare reclami ed encomi presso l'URP aziendale.

La gestione del dolore (Allegato7)

L'AOUC offre l'analgesia del parto h 24 sabato e festivi inclusi a totale titolo gratuito.

Nel corso del 2011 la percentuale di partorienti che ha effettuato la parto analgesia con epidurale è stata pari al 12,1% del numero totale dei parti, ma pari al 14,6% del numero dei parti naturali eleggibili. Il percorso di parto analgesia è ben avviato: dall'inizio dell'anno vengono effettuate regolarmente conferenze informative alla popolazione, pubblicate nel Dipartimento Materno Infantile e sul portale internet dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria. Le visite anestesiologiche vengono regolarmente erogate gratuitamente a chi ne faccia richiesta tramite CUP di area metropolitana. L'outcome neonatale è risultato altamente soddisfacente.

Inoltre l'AOUC è impegnata nell'approvazione di uno studio no profit sull'efficacia analgesica di remifentanil nel travaglio del parto a completamento dell'offerta di analgesia per la donna.

La formazione degli operatori (Allegato8)

E' stato predisposto un piano formativo per gli operatori del Dipartimento Materno Infantile affinché vengano acquisite, consolidate e mantenute efficienti le competenze necessarie per l'operatività in questo particolare contesto, privilegiando la modalità interdisciplinare.

Il piano è articolato in:

- Eventi formativi progettati in ambito dipartimentale (es. Emergenze ostetriche, neonatologiche)
- Eventi formativi pianificati in ottemperanza a progetti implementati in AOUC (es. promozione allattamento/materno/accreditamento BFH-OMS/UNICEF)
- Eventi formativi progettati in ambito AOUC (es. BLSD)
- Eventi formativi pianificati in Area Vasta su progetto regionale (es. medicine complementari "Partorire con energia")
- Altri interventi formativi progettati in ambito Regionale (es. raccolta sangue cordonale).

Per quanto attiene alle prime due specifiche viene redatto annualmente un Piano comune che viene presentato all' U.O. Formazione a firma del direttore DAI Materno- Infantile.

Monitoraggio e verifica attività (Allegato 9)

Al fine di valutare in modo appropriato le attività del dipartimento Materno Infantile è stato promosso un sistema di monitoraggio complesso che prevede:

- l' effettuazione periodica, secondo i criteri dell'Accreditamento di audit clinici e rassegne di Mortalità e Morbilità (M&M);
- l'integrazione tra sistemi di qualità, rischio e sicurezza tramite lo sviluppo delle competenze interne;
- la partecipazione al monitoraggio MES (Laboratorio di Management e Sanità della Scuola Superiore Sant'Anna) con misurazione periodica di indicatori specifici di percorso.

La tutela della salute della donna e del feto: la gestione della sicurezza

Implementazione linee guida (Allegato 5)

In relazione all'implementazione delle linee guida nel Dipartimento Materno Infantile è stata redatta e condivisa una procedura aziendale per la gestione dei documenti relativi ai processi assistenziali trasversali. Seguendo l'iter codificato dalla suddetta procedura sono stati stilati i seguenti protocolli e Linee Guida:

1) Protocollo gestione travaglio a basso rischio
2) Linee guida e protocolli per la gravidanza ad alto rischio
3) Adozione della Buona Pratica Regionale per emorragia post- partum
4) Adozione della Buona Pratica Regionale per la distocia di spalla
5) Protocollo per la prevenzione della tromboembolia nel post-partum
6) Protocollo per il trattamento della pre-eclampsia.

Sicurezza percorso nascita (Allegato 6)

Per il miglioramento della sicurezza del percorso nascita sono stati intrapresi diversi interventi tra i quali si segnalano la diffusione e l'implementazione della raccomandazione del Ministero della Salute n. 6 per la prevenzione della morte materna o malattia grave correlata a travaglio e/o parto, attraverso l'adozione

della Buona Pratica Regionale per emorragia post-partum e di protocolli per la prevenzione della tromboembolia nel post-partum e per il trattamento della pre-eclampsia.
Sono stati promossi sistemi di monitoraggio degli eventi sentinella correlati alla morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto e alla morte o disabilità permanente in neonato sano di peso superiore a 2500 gr non correlata a malattia congenita.
Inoltre vengono effettuati audit clinici e rassegne di Mortalità e Morbilità (M&M).
È stato redatto un protocollo per il trasporto interospedaliero di gestanti a rischio di parto pretermine o a termine e per i neonati nell'ambito dell'area Vasta al fine di tutelare la salute delle donne e dei loro feti o neonati all'evidenziarsi di situazioni cliniche richiedenti trattamenti di livello superiore. Ciò garantisce un efficiente servizio di trasporto predisponendo una rete di centri di cura neonatali che assicurano prestazioni di II e III livello.

Sistema gestione rischio clinico

Nel dipartimento Materno – Infantile è presente un sistema di gestione del rischio clinico, che si avvale di un Clinical Risk Manager (CRM) di Dipartimento e del Responsabile dei Servizi Sanitari(RSS). Al primo è affidata la gestione degli strumenti di identificazione, analisi, valutazione e prevenzione del rischio clinico, al secondo la gestione della qualità e sicurezza delle cure mediante l'implementazione delle Buone Pratiche Regionali e delle raccomandazioni ministeriali di pertinenza.
È presente una rete di dieci facilitatori afferenti a tutti i settori clinici del dipartimento.
In attuazione della delibera regionale n. 1387 del 27/12/2004 " Linee di indirizzo per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente nell'Azienda sanitaria del SSR" vengono applicate le indicazioni per la gestione del rischio clinico nell'Azienda Ospedaliero- Universitaria Careggi.
Audit clinici e rassegne di Mortalità e Morbilità (M&M) sono effettuati per l'analisi degli eventi segnalati, in numero tale da soddisfare i requisiti dell'Accreditamento regionale.
Attualmente gli strumenti predisposti per la gestione del rischio clinico in ambito ostetrico prevedono:

- Organizzazione strutturata di sistema di gestione del rischio affidata al CRM all'RSS
- Identificazione di percorsi clinici separati per il basso e l'alto rischio
- Implementazione Raccomandazione Ministeriale per la prevenzione della morte materna o malattia grave correlata a travaglio/ parto
- Adozione e attestazione delle due buone pratiche regionali di interesse ostetrico
- Piano di formazione annuale.

Nonostante vengano adottate misure per il monitoraggio e la minimizzazione del rischio clinico, i professionisti possono incorrere in errori dovuti alla numerosità della casistica trattata. La percentuale di richiesta di rimborso per l'intero 2011 è di soli 5 casi per il Dipartimento Materno- Infantile, che rappresenta circa lo 0,01% sul totale del volume di attività chirurgica erogata.
La precedente procedura di rimborso prevedeva la scrittura dell'istruttoria per chiarire responsabilità ed accertare il danno; successivamente il paziente veniva contattato per comunicargli l'accoglimento della sua richiesta cercando di ripristinare il rapporto con l'azienda. Attualmente invece, dopo una revisione della procedura, l'Azienda si interfaccia con il paziente snellendo le procedure a carico dell'utenza favorendo il recupero del rapporto di fiducia.