



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 268

Seduta del 28/06/2018

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali FABRIZIO SALA *Vice Presidente*
STEFANO BOLOGNINI
MARTINA CAMBIAGHI
DAVIDE CARLO CAPARINI
RAFFAELE CATTANEO
RICCARDO DE CORATO
MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI
PIETRO FORONI

GIULIO GALLERA
STEFANO BRUNO GALLI
LARA MAGONI
ALESSANDRO MATTINZOLI
SILVIA PIANI
FABIO ROLFI
MASSIMO SERTORI
CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Fabrizio De Vecchi

Su proposta dell'Assessore Giulio Gallera

Oggetto

RETE REGIONALE PER L'ASSISTENZA MATERNO-NEONATALE: INDIRIZZI PER L'APPROPRIATEZZA E SICUREZZA DEL PERCORSO NASCITA FISILOGICO A GESTIONE OSTETRICA

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Luigi Cajazzo

Il Dirigente Aldo Bellini

L'atto si compone di 26 pagine

di cui 18 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTI:

- la Legge 29 luglio 1975, n. 405 *“Istituzione dei consultori familiari”*;
- il D.M. 14 settembre 1994, n. 740 *“Regolamento concernente l’individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell’Ostetrica”*;
- la Legge 26 febbraio 1999, n. 42 *“Disposizioni in materia di professioni sanitarie”*;
- il D.M. Sanità del 24 aprile 2000 *“Adozione del progetto obiettivo materno-infantile relativo al Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1998-2000”*;
- la Legge 10 agosto 2000, n. 251 *“Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica”*;
- il Decreto Legislativo 9 novembre 2007 n. 206 *“Attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonché della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell’adesione di Bulgaria e Romania”*;
- l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, le Province, i Comuni e le Comunità Montane del 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 137/CU) sul documento concernente *“Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell’appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo”* che tra le altre determinazioni, definisce un programma nazionale, articolato in 10 linee di azione, tra le quali lo sviluppo di linee guida sulla gravidanza fisiologica, per la promozione ed il miglioramento della qualità, sicurezza e appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo;
- il D.M. Salute del 12 aprile 2011 che ha costituito il Comitato Percorso Nascita Nazionale (CPNn), previsto dall’Accordo del 16 dicembre 2010 n. 137, rinnovato con D.M. Salute del 19 dicembre 2014 e successivamente integrato con D.M. Salute dell’11 novembre 2015;
- il D.M. Salute del 2 aprile 2015 n. 70 *“Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”*;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- il Decreto Legislativo 28 gennaio 2016 n. 15 *“Attuazione della direttiva 2013/55/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, recante modifica della direttiva 2005/36/CE, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali e del regolamento (UE) n. 1024/2012, relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno”*;
- il D.P.C.M. del 12 gennaio 2017 *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”*;

RICHIAMATO il Decreto DG Salute n. 12274 del 16 dicembre 2013 che ha istituito il Comitato Percorso Nascita regionale, aggiornato successivamente con Decreto DG Welfare n. 8784 del 15 giugno 2018 e composto da dirigenti regionali e clinici esperti del settore con il compito di fornire al Ministero della Salute un rapporto annuale sullo stato di attuazione dell'Accordo del 2010 n. 137, nonché di svolgere la funzione di coordinamento permanente per il percorso nascita;

RICHIAMATA la d.g.r. n. X/7600 del 20 dicembre 2017 *“Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio sociosanitario per l'esercizio 2018”* la quale:

- indica la necessità di attivare modelli organizzativi che, nelle situazioni a basso rischio ostetrico, pur rispondendo a criteri di qualità e sicurezza, garantiscano una maggiore continuità dell'assistenza in gravidanza, parto e puerperio nel rispetto della fisiologia dell'evento;
- sottolinea che tale obiettivo deve prevedere un potenziamento delle attività territoriali del consultorio per la sorveglianza della gravidanza a basso rischio da parte dell'ostetrica e un'operatività integrata con la struttura di riferimento per il parto, ove saranno prioritariamente attivate Aree funzionalmente collegate o adiacenti alla U.O. di Ostetricia e Ginecologia finalizzate all'assistenza alle gravidanze a basso rischio, gestite da personale ostetrico;
- sottolinea che l'accompagnamento alla gravidanza, al parto e al puerperio nel rispetto della fisiologia, devono essere promossi attraverso l'attivazione di percorsi differenziati in rapporto al differente livello di rischio, prevedendo che la gestione delle gravidanze a basso rischio ostetrico (BRO) sia affidata in autonomia all'ostetrica nell'ambito di protocolli clinico-assistenziali e check-list per la valutazione/rivalutazione dei fattori di rischio;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RICHIAMATA la Linea Guida 20 “Gravidanza Fisiologica aggiornamento 2011” elaborata dal sistema Nazionale Linee Guida dell’Istituto Superiore di Sanità la quale:

- ribadisce che la gravidanza e il parto sono processi fisiologici e, conseguentemente, ogni intervento assistenziale proposto deve avere benefici dimostrati ed essere accettabile per le donne in gravidanza;
- raccomanda che alle donne con gravidanza fisiologica venga offerto il modello assistenziale basato sulla presa in carico da parte dell’Ostetrica/o;

ATTESO che anche il Comitato Percorso Nascita nazionale ha sottolineato la necessità che l’assistenza, sia all’accompagnamento alla gravidanza, sia al parto e al post-partum/puerperio per le donne e neonati, sia modulata nel rispetto della sua natura fisiologica individuando, laddove necessario, la condizione patologica da indirizzare a Strutture adeguate;

RICHIAMATE le seguenti deliberazioni di Giunta regionale:

- d.g.r. n. VIII/11138 del 3 febbraio 2010 “*Determinazioni in ordine a linee guida sperimentali per la collaborazione fra consultori familiari accreditati e dipartimenti materno infantili ospedalieri*”;
- d.g.r. n. IX /1323 del 16 febbraio 2011 “*Determinazione in ordine ad iniziative volte al miglioramento della gestione della documentazione sanitaria*”;
- d.g.r. n. IX/4659 del 9 gennaio 2013 “*Manuale per la gestione della documentazione sanitaria e sociosanitaria*”;
- d.g.r. n. X/6131 del 23 gennaio 2017 “*Aggiornamento del tariffario delle prestazioni consultoriali in ambito materno infantile*”;

DATO ATTO che dai flussi informatici regionali:

- che almeno il 55% delle gravidanze nel 2017 rientra nell’ambito della gravidanza fisiologica;
- a fronte del trend registrato negli ultimi anni, di contrazione della natalità, la nascita rimane la più frequente causa di ricovero nelle strutture sanitarie, nonostante la gravidanza esprima una condizione di salute e non di malattia;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

CONSIDERATA la necessità, in coerenza con le indicazioni nazionali e gli indirizzi di programmazione regionale, di definire percorsi organizzativi differenziati tra gravidanza fisiologica a basso rischio e gravidanza a rischio;

CONSIDERATO, inoltre, che l'ostetrica/o costituisce la figura professionale idonea a garantire le cure necessarie alle donne ed ai neonati in ambito di fisiologia, e soprattutto a garantire un percorso di continuità assistenziale che comprende la gravidanza, il parto e il puerperio;

VISTO il documento tecnico "*Linee di indirizzo del percorso nascita fisiologico*" elaborato nell'ambito del Comitato Percorso Nascita regionale, supportato da un panel di esperti multidisciplinari;

DATO ATTO che le linee di indirizzo in argomento, definiscono un modello organizzativo-assistenziale del percorso nascita fisiologico a basso rischio gestito da ostetriche che operano in rete con il medico specialista in ostetricia e ginecologia e con le altre professionalità coinvolte nel percorso nascita in caso di complicanze;

RITENUTO di approvare il documento tecnico "*Linee di indirizzo del percorso nascita fisiologico*" Allegato 1) – parte integrante del presente provvedimento;

RAVVISATA, altresì, la necessità di dotare gli operatori del percorso nascita di uno strumento di riferimento che possa documentare il percorso di assistenza, migliorandone la qualità, l'appropriatezza e la sicurezza;

PRESO ATTO che un panel multidisciplinare di esperti coordinato dalla DG Welfare ha messo a punto il documento "*Agenda del Percorso Nascita*", sulla base delle Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità, dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, del National Institute for Health and Care Excellence e di Società Scientifiche di Ostetricia e Ginecologia nazionali ed internazionali;

DATO ATTO che il documento in argomento si configura quale strumento operativo di supporto che ha le seguenti funzioni:

- accertare e confermare la normale evoluzione della gestazione;
- identificare le condizioni di rischio materno e feto-neonatale per consentire ai professionisti di offrire alle donne il percorso assistenziale individuale (PAI) appropriato;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- facilitare la comunicazione tra i professionisti che assistono la donna, la progettazione di audit, di indagini epidemiologiche e la raccolta di dati amministrativi;
- consentire la tracciabilità, per le diverse attività assistenziali svolte, della responsabilità delle azioni, la cronologia delle stesse e la modalità della loro esecuzione;

RITENUTO di dare mandato alla DG Welfare di:

- definire le successive modalità di divulgazione alle ASST e ai consultori privati accreditati del documento “*Agenda del Percorso Nascita*”;
- definire le modalità operative di programmazione e attivazione degli esami di laboratorio e strumentali secondo quanto previsto dal D.P.C.M. del 12 gennaio 2017;

RITENUTO di aggiornare la d.g.r. n. X/6131 del 23 gennaio 2017 “*Aggiornamento del tariffario delle prestazioni consultoriali in ambito materno infantile*”, definendo, a partire dal 1° luglio 2018, le seguenti prestazioni di presa in carico a gestione ostetrica da erogarsi in ambito consultoriale:

Codice	Descrizione	Descrizione completa	Tariffa
89.26.8	Bilancio di Salute Ostetrico, prima visita	Bilancio di Salute Ostetrico prima visita, prenatale e\o postnatale	22,50 €
89.26.9	Bilancio di Salute Ostetrico, controllo	Bilancio di Salute Ostetrico controllo, prenatale e\o postnatale	17,90 €

RITENUTO che, a partire dal 1° luglio 2018, le medesime prestazioni di cui al punto precedente – se effettuate in ambito specialistico-ambulatoriale - siano rendicontate dalle strutture sanitarie attraverso il flusso 28/SAN;

RITENUTO che ai fini della corretta attribuzione dei costi e dei ricavi, le prestazioni di cui trattasi, in fase di predisposizione dei bilanci, siano da ricomprendere nella voce “*altre prestazioni sanitarie*”;

SPECIFICATO che i codici di cui alla tabella precedente sono da riferirsi alla donna in gravidanza (fase prenatale) e in puerperio (fase post-natale) a cura del profilo



Regione Lombardia

LA GIUNTA

sanitario dell'ostetrica\o e sono erogate in regime di esenzione della quota di compartecipazione alla spesa;

RITENUTO, altresì, di recepire le *“Linee di indirizzo per la definizione e l'organizzazione dell'assistenza in autonomia da parte delle ostetriche alle gravidanze a basso rischio (BRO)”* del Ministero della Salute (nota DGPROGS n.0034949-P del 31/10/2017), Allegato 2) – parte integrante del presente provvedimento - quali indicazioni per i professionisti del servizio sociosanitario regionale;

VISTA:

- la legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33, così come modificata dalla legge regionale 11 agosto 2015, n. 23 *“Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009 n. 33 (Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità)”*;
- il *“Piano Socio Sanitario Regionale 2010-2014”* - approvato con d.c.r. n. IX/88 del 17 novembre 2010 la cui validità è stata prorogata dalla d.g.r. n. X/2989 del 23 dicembre 2014 fino all'approvazione di un nuovo Piano;

VALUTATE ED ASSUNTE come proprie le predette determinazioni;

A VOTI UNANIMI espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

- 1) di approvare il documento tecnico *“Linee di indirizzo del percorso nascita fisiologico”* Allegato 1) – parte integrante al presente provvedimento;
- 2) di dare mandato alla DG Welfare di:
 - definire le successiva modalità di divulgazione alle ASST e ai consultori privati accreditati del documento *“Agenda del Percorso Nascita”*;
 - definire le modalità operative di programmazione e attivazione degli esami di laboratorio e strumentali secondo quanto previsto dal D.P.C.M. del 12 gennaio 2017;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- 3) di recepire le "Linee di indirizzo per la definizione e l'organizzazione dell'assistenza in autonomia da parte delle ostetriche alle gravidanze a basso rischio (BRO)" del Ministero della Salute (nota DGPROGS n.0034949-P del 31/10/2017), Allegato 2) – parte integrante al presente provvedimento - quali indicazioni per i professionisti del servizio sociosanitario regionale;
- 4) di aggiornare la d.g.r. n. X/6131 del 23 gennaio 2017, definendo, a partire dal 1° luglio 2018, le seguenti prestazioni di presa in carico a gestione ostetrica da erogarsi in ambito consultoriale:

Codice	Descrizione	Descrizione completa	Tariffa
89.26.8	Bilancio di Salute Ostetrico, prima visita	Bilancio di Salute Ostetrico prima visita, prenatale e\o postnatale	22,50 €
89.26.9	Bilancio di Salute Ostetrico, controllo	Bilancio di Salute Ostetrico controllo, prenatale e\o postnatale	17,90 €

- 5) di stabilire che, a partire dal 1° luglio 2018, le medesime prestazioni di cui al punto precedente – se effettuate in ambito specialistico-ambulatoriale - siano rendicontate dalle strutture sanitarie attraverso il flusso 28/SAN;
- 6) di stabilire che ai fini della corretta attribuzione dei costi e dei ricavi, le prestazioni di cui trattasi, in fase di predisposizione dei bilanci, siano da ricomprendere nella voce "altre prestazioni sanitarie";
- 7) di specificare che i codici di cui alla tabella precedente sono da riferirsi alla donna in gravidanza (fase prenatale) e in puerperio (fase post-natale) a cura del profilo sanitario dell'ostetrica\o e sono erogate in regime di esenzione della quota di compartecipazione alla spesa.

IL SEGRETARIO
FABRIZIO DE VECCHI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

Allegato 1)

LINEE DI INDIRIZZO DEL PERCORSO NASCITA FISIOLÓGICO

Obiettivo del documento

Con il presente documento viene esplicitato l'indirizzo di Regione Lombardia nell'offrire alle donne, sul territorio regionale, un percorso assistenziale di qualità, di appropriatezza e diversificato per il decorso fisiologico del percorso nascita a gestione ostetrica.

Premessa

Regione Lombardia ritiene indispensabile ottimizzare la Rete per l'assistenza materno-neonatale e in particolare il Percorso Nascita Fisiologico o anche definito a Basso Rischio Ostetrico (BRO), riconoscendo la gravidanza, il parto e il periodo postnatale momenti centrali e rilevanti per la donna e per la famiglia.

La Rete garantisce la promozione della salute e la prevenzione, la presa in carico della donna in epoca pre-concezionale fino al periodo postnatale attraverso nodi (=servizi) orientati, in particolare, ad un modello di comunicazione e di sostegno alla genitorialità teso a rendere la donna consapevole nelle scelte di salute. Il Percorso definisce il modello organizzativo e assistenziale ostetrico più idoneo per la presa in carico, l'accompagnamento e il sostegno alla donna e al futuro nucleo familiare nel contesto del suo ambiente di vita o nella struttura appropriata.

Il contesto

A livello internazionale l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) promuove storicamente buone pratiche per l'assistenza alla nascita, anche attraverso statement dedicati che hanno la finalità di indirizzare le politiche a livello globale. Con uno sguardo all'appropriatezza e alla sostenibilità delle cure, l'OMS raccomanda di "raggiungere una madre e un bambino in salute con il minor livello di cure possibile compatibile con la sicurezza" (WHO, 1996). Infatti, "la tutela della salute in ambito materno-infantile costituisce un impegno di valenza strategica dei sistemi socio-sanitari per il riflesso che gli interventi di promozione alla salute hanno in tale ambito sulla qualità del benessere psico-fisico nella popolazione generale attuale e futura. L'OMS ha individuato, infatti, nel miglioramento della qualità della vita della madre e del bambino uno degli obiettivi sanitari a livello mondiale" (OMS 2009, Progetto Obiettivo Materno Infantile 2000, Piano Sanitario Nazionale). Anche le Nazioni Unite hanno inserito tra i Millennium Development Goals, il miglioramento della salute materna e l'accesso all'assistenza alla nascita. La sfida di un'appropriata assistenza ostetrica in gravidanza è quella di identificare le donne che richiedono un'assistenza specialistica, permettendo così a quelle con gravidanza fisiologica di procedere con il minor livello di interferenze possibile (RCOG 2015). Questo presuppone che in campo ostetrico debba esistere una valida ragione per interferire con il naturale processo degli eventi. (WHO 1996 Care in Normal Birth: A Practical Guide) Infatti, la crescente medicalizzazione del percorso nascita interferisce con le competenze materne e con l'esperienza di gravidanza e di nascita comportando effetti sulle capacità genitoriale materne e paterne (WHO, 2018). Da qui la decisione di fissare standard di qualità raccomandati per le donne, offrendo un'assistenza ostetrica basata su prove di efficacia per ridurre la medicalizzazione del percorso.

In Italia, il riferimento è la Linea Guida 20 “*Gravidanza Fisiologica*”, elaborata dal Sistema Nazionale Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità in cui si ribadisce che la gravidanza e il parto sono processi fisiologici e, conseguentemente, ogni intervento assistenziale proposto deve avere benefici dimostrati ed essere accettabile per le donne in gravidanza. La stessa Linea Guida raccomanda, altresì, che alle donne con gravidanza fisiologica venga offerto il Modello assistenziale basato sulla presa in carico da parte dell'Ostetrica/o.

Questo modello di cura centrato sulla donna, in partnership e in continuità con l'Ostetrica, è ritenuto fondamentale per la tutela della salute sessuale, riproduttiva, materno-neonatale e risulta particolarmente favorevole sotto il profilo del rapporto costo-beneficio e anche costo-efficacia. (The Lancet, Midwifery Series 2014, Tracey The Lancet 2014, Devane RCM 2010). In Italia, partendo da percentuali molto basse (Grandolfo M, Lauria L., Lamberti A. 2010 Il percorso nascita nella prospettiva del Progetto Obiettivo Materno Infantile) si assiste all'avvio di tali modelli.

Per tale motivo, il Ministero della Salute ha recentemente incoraggiato soluzioni organizzative che rispondano non solo a criteri di qualità e sicurezza, ma garantiscano una maggiore continuità nell'assistenza ostetrica al peri-partum. Come sottolineato dal Comitato Percorso Nascita nazionale, che coadiuva e supporta le Regioni nella costruzione della nuova rete dei Punti Nascita sulla base dell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 137/CU) e del D.M. 70/2015, è necessario che l'assistenza sia nell'accompagnamento alla gravidanza, sia al parto e al post partum/puerperio per donne e neonati, venga modulata nel rispetto della sua natura fisiologica, sapendo cogliere e individuare, laddove necessario, la patologia da indirizzare a strutture adeguate. (Ministero della Salute DGPROGS 0034949-P-31/10/2017). Di recente è stato pubblicato il report del Programma Nazionale Esiti curato da Agenas, dal quale emerge che *“la progressiva diminuzione della proporzione di parti cesarei primari [effettuati su una donna per la prima volta], dal 29% del 2010 al 24,5% del 2016, insufficiente rispetto allo standard internazionali, costituisce un contenimento importante: la propensione al parto chirurgico rappresenta infatti un comportamento difficile da cambiare, dove la dimensione opportunistica del fenomeno si affianca a una dimensione culturale di sottovalutazione diffusa, sia tra i professionisti sia nella popolazione femminile, dei minori rischi e dei maggiori benefici del parto naturale sia per la donna sia per il bambino.”* (PNE, 2017)

Il contesto regionale

Nel 2017, in Lombardia si sono registrati circa 79.000 parti. Dai flussi informatici regionali si stima che almeno il 55% delle gravidanze nel 2017 rientra nell'ambito della gravidanza fisiologica. La nascita, nonostante la contrazione dei nati, rimane la singola causa più frequente di ricovero nelle strutture sanitarie.

Regione Lombardia, da anni, ha dato avvio ad un'opportuna riorganizzazione della rete dei Punti Nascita come promosso dall'Accordo Stato-Regioni del 2010 e dal Decreto Ministeriale n. 70/2015. Contestualmente ha dato avvio, ad un sistema di governance clinico - organizzativo attraverso programmi di auditing e analisi dei flussi sanitari correnti come le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), i Certificati di Assistenza al Parto (CedAP), i flussi informativi delle prestazioni consultoriali, ambulatoriali e le indagini multiscopo ISTAT.

Gli esiti di salute materno e neonatali sono certamente tra i migliori della media nazionale, ma l'approccio diagnostico assistenziale al percorso nascita è eterogeneo.

Nonostante la gravidanza esprima una condizione di salute e non di malattia, tale evento interessa una popolazione particolarmente composita e con caratteristiche in rapida evoluzione. Per tale ragione è necessario definire un percorso regionale uniforme, definire i criteri per l'attribuzione del modello assistenziale ostetrico, considerare l'evoluzione della gravidanza come processo dinamico e, ad ogni Bilancio di Salute, confermare lo stato fisiologico o individuare la sua devianza.

L'offerta dell'assistenza alla donna durante la gravidanza, il parto e il puerperio si basa su una varietà di schemi assistenziali. Regione Lombardia ritiene di assicurare la continuità dell'assistenza attraverso la presa in carico da parte del professionista per tutto il percorso nascita come il modello più adeguato, integrato da una rete multidisciplinare di professionisti da consultare quando opportuno, poiché ad esso si associano benefici relativi a esiti rilevanti per la salute materna e neonatale, compresa la maggiore soddisfazione della donna per l'assistenza ricevuta. L'ostetrica di riferimento, con la quale la donna ha stabilito un rapporto di fiducia, garantisce la continuità dell'assistenza durante tutta la gravidanza e se necessario, o in presenza di eventuali complicazioni, definisce e avvia per la donna un percorso di consulenza specialistica. Mantenere, altresì, nel team professionale e con la donna una buona comunicazione, basata su una linea di cura condivisa e sul mutuo rispetto, è un punto cruciale e raccomandato per assicurare esiti materno, feto-neonatali ottimali. (RCOG, RCM, RCA, RCPaCH, 2007)

Il modello assistenziale territorio-ospedale-territorio, differenziato per il Percorso Nascita Fisiologico descritto in narrativa, si integra con lo sviluppo di modelli organizzativi e assistenziali secondo le *"Linee di indirizzo per la definizione e l'organizzazione dell'assistenza in autonomia da parte delle ostetriche alle gravidanze a basso rischio (BRO)"* elaborate dal Comitato Percorso Nascita nazionale (CPNn) nel 2017 e con l'attuale organizzazione regionale a rete dei punti di offerta (Centri Hub e Spoke) supportata dai Sistemi di Trasporto Assistito Materno (STAM) e Sistema di Trasporto in Emergenza Neonatale (STEN).

Siamo tutti chiamati a promuovere stili di vita sani che migliorino la salute a breve e a lungo termine della donna, del suo bambino e possibilmente della sua famiglia; condividere con la donna le scelte per il travaglio ed il parto, informare su ciò che accadrà nel periodo post-natale e sostenere la madre e il partner alla genitorialità. Tuttavia, nell'obiettivo di modulare l'accompagnamento alla gravidanza, al parto e al puerperio nel rispetto della fisiologia vanno promossi in primis percorsi differenziati (fisiologico versus a rischio) garantendo sostegno alla genitorialità attraverso visite domiciliari, interventi precoci in situazioni di disagio sociale e di vulnerabilità e, più in generale al contrasto delle disuguaglianze di salute attraverso il *"programma Home Visiting"* (WHO 2015). Il periodo dopo il parto è una fase speciale della vita della donna e del bambino che coinvolge aspetti personali e sociali, oltre che sanitari (NICE, 2013-2014-2016). È caratterizzato da forti emozioni, cambiamenti fisici importanti, mutamenti nelle relazioni interpersonali e coincide con l'acquisizione di un nuovo ruolo, di una

nuova identità, specialmente per le mamme alla prima esperienza. Tutto questo richiede buone capacità di adattamento specialmente oggi che le famiglie allargate e il sostegno da parte della comunità di appartenenza sono elementi sempre meno diffusi e più difficilmente accessibili per la donna.

La scelta sociosanitaria di Regione Lombardia, in questo contesto articolato ed in evoluzione, è di promuovere il rispetto delle preferenze delle donne e garantire una appropriata assistenza perinatale che promuova una buona salute della mamma e del bambino con il minor livello possibile di interventi, compatibile con la sicurezza. L'Ostetrica si conferma che è, di fatto, la figura professionale idonea a garantire le cure necessarie alle donne e ai neonati in ambito di fisiologia e soprattutto di offrire un percorso di continuità assistenziale che si snoda attraverso la gravidanza, il parto, il periodo post-natale e le cure del neonato. (Ministero della Salute DGPROGS 0034949-P-31/10/2017) E' in tal senso che va intesa la promozione di modelli di tipo organizzativo/assistenziale innovativi.

Il modello organizzativo del servizio sociosanitario di Regione Lombardia, pertanto, offre alle donne in gravidanza un'Ostetrica di riferimento, in rete con il Medico specialista in ostetricia e ginecologia e le altre professionalità coinvolte nel Percorso Nascita quali il Medico di medicina generale, il Pediatra di Libera Scelta e altri Professionisti ove necessario. Nulla è modificato per quanto attiene le competenze del medico specialista pediatra\neonatalogo.

L'obiettivo prioritario di queste linee di indirizzo è di mantenere, o attivare ove non presente, il modello organizzativo-assistenziale del "*percorso nascita fisiologico o basso rischio gestito da ostetriche*". Nel caso di gravidanza classificata fisiologica è l'ostetrica a farsi carico della gestante da un punto di vista clinico-assistenziale. Qualora emergano dati indicativi di non normale decorso della gravidanza, l'ostetrica programma prontamente la visita di controllo con il medico specialista ostetrico-ginecologico, secondo le modalità di prenotazione e/o invio formalizzate dall'Azienda.

Questo percorso va ad integrarsi con il modello della struttura di riferimento scelto dalla donna per il parto, ove saranno prioritariamente attivate Aree funzionalmente finalizzate all'assistenza alle gravidanze a basso rischio, gestite da personale ostetrico (d.g.r. x/7600 del 20-12-2017). Infatti, le linee di indirizzo del Percorso Nascita Fisiologico descritto nel presente documento sono riferite all'epoca pre-concezionale, prenatale e postnatale; ad esse si aggiungono le indicazioni delle specifiche Linee di Indirizzo per le Aree Funzionali BRO e\o di Gestione autonoma BRO, elaborate dal Comitato Percorso Nascita nazionale nel 2017.

Gli aspetti operativi

Regione Lombardia individua gli strumenti a supporto concreto ed uniforme delle Linee di indirizzo del modello fisiologico a gestione ostetrica di cui al presente documento, attraverso la definizione degli aspetti operativi correlati:

1. Agenda del Percorso Nascita, uno strumento documentale avente le seguenti funzioni:

- accertare e confermare la normale evoluzione della gestazione,

- identificare le condizioni di rischio materno e fetale/neonatale per consentire ai professionisti di offrire alle donne il percorso assistenziale individuale (PAI) appropriato,
 - facilitare la comunicazione tra i professionisti che assistono la donna, la progettazione di audit, di indagini epidemiologiche e la raccolta di dati amministrativi;
 - consentire la tracciabilità, per le diverse attività assistenziali-diagnostico-terapeutiche svolte, di responsabilità delle azioni, cronologia delle stesse, modalità della loro esecuzione.
2. **Codifica e tariffazione:** le prestazioni di presa in carico a gestione ostetrica sono da riferirsi alla donna in gravidanza (fase prenatale) ed in puerperio (fase postnatale) a cura del profilo sanitario dell'Ostetrica/o. Tali prestazioni sono denominate:
- Bilancio di Salute Ostetrico, prima visita;
 - Bilancio di Salute Ostetrico, controllo.
3. **Richieste di prestazioni di laboratorio\strumentali per il profilo assistenziale ostetrico del Percorso Nascita Fisiologico**

Risorse dedicate

L'implementazione del modello della presa in carico a cura dell'Ostetrica\o nella gestione del percorso nascita fisiologico, che garantisca la continuità assistenziale ostetrica, deve prevedere risorse dedicate in maniera precipua, anche integrando i requisiti di accreditamento, e tenendo conto delle indicazioni rilevabili dalla letteratura internazionale e non.

Riferimenti bibliografici

AA Midwifery Series (2014) The Lancet <http://www.thelancet.com/series/midwifery>

American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG). Committee on Obstetric Practice. Screening for depression during and after pregnancy. Committee opinion no. 453. *Obstet Gynecol* 2010;115(2 pt 1):394-95.

Avellar SA, Supplee LH (2013) Effectiveness of Home visiting in Improving Child Health and reducing Child maltreatment, *Pediatrics*, Supplement 2, pS90-S99.

Cattaneo A, Davanzo R, Ronfani L. (2000) Are data on the prevalence and duration of breastfeeding reliable? The case of Italy. *Acta Paediatr* 2000;89:88-93.

Cartabellotta A, Laganà AS, D'Amico V. et al (2015) Linee guida per la salute mentale della donna in gravidanza e dopo il parto. *Evidence* 2015;7(8): e1000117.

Campi R, Bonati M, Federico P, Nastasi M. (2017) La nascita in Lombardia al 2005 al 2014. I dati del Certificato di Assistenza al Parto (CedAP) *RSP* 33;54-62

Certificato di assistenza al parto (CeDAP). Analisi dell'evento nascita – Anno 2013 -

Devane D, Brennan M., Begley C, Clarke C, Walsh D, Sandall J, Ryan P, Revill P, Normand C. (2010) Socioeconomic Value of the Midwife. A systematic review, meta-analysis, meta-synthesis and economic analysis of midwife-led models of care. *RCM*.

Grandolfo M, Lauria L., Lamberti A. (2010) Il percorso nascita nella prospettiva del Progetto Obiettivo Materno Infantile.

Horton R, Astudillo O. (2014) The power of midwifery. *The Lancet*. 2014; 384; 9948; 1075–1076

Homer CS et al. (2014) The projected effect of scaling up midwifery *The Lancet* 2014;384:1146-57.

Hoope-Bender et al. (2014) Improvement of maternal and newborn health through midwifery. *The Lancet* 2014;384:1226-35
The State of the World's Midwifery 2014 (UNFPA, ICM, WHO 2014).

Istituto Superiore Sanità (2010) Guida alla diagnosi dello Spettro dei disordini Feto – Alcolici.

Lauria L, Lamberti A, Buoncristiano M, Bonciani M, Andreozzi S. (2012) Percorso nascita: promozione e valutazione della qualità dei modelli operativi. Le indagini del 2008-2009 e del 2010-2011. Roma: Istituto Superiore di Sanità, 2012 (Rapporti ISTISAN 12/39).

Lacasse a, Rey E, Ferreira E, Morin C, Berard A (2008) Validity of a modified Pregnancy-Unique Quantification of Emesis and Nausea (PUQE) scoring index to assess severity of nausea and vomiting of pregnancy, *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 2008, n°198, 71.e1–71.e7.

Ministero della Salute Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione. (2018) UFFICIO 5 – NUTRIZIONE E INFORMAZIONE AI CONSUMATORI. Position statement sull'uso di farmaci da parte della donna che allatta al seno . TAVOLO TECNICO OPERATIVO INTERDISCIPLINARE PER LA PROMOZIONE DELL'ALLATTAMENTO AL SENO (TAS); TAVOLO TECNICO PER LA VALUTAZIONE DELLE PROBLEMATICHE RELATIVE ALL'ALLATTAMENTO AL SENO E LA CONTESTUALE NECESSITÀ DI TRATTAMENTO CON FARMACI (TASF)

Ministero della Salute, Agenzia Nazionale per i servizi Sanitari Regionali (AGE.NA.S), (2017) Programma Nazionale Esiti –PNE edizione 2017.

National Institute for Health and Clinical Excellence NICE (2014) Antenatal Care. up-to-date 2017

National Institute for Health and Clinical Excellence NICE (2013) Postnatal care. Quality standard [www.nice.org.uk/guidance/qs37]

National Institute for Health and Clinical Excellence NICE (2014, 2017) Antenatal and postnatal mental health: clinical management and service guidance [www.nice.org.uk/guidance/cg192]

National Institute for Health and Clinical Excellence NICE (2015) Postnatal care up to 8 weeks after birth [www.nice.org.uk/guidance/cg37]

National Institute for Health and Clinical Excellence NICE (2016) Antenatal and postnatal mental health. Quality Standard [www.nice.org.uk/guidance/qs115]

National Collaboration Centre for Mental Health (NCC-MH) 2014 Antenatal and postnatal mental health. London: The British Psychological Society and The Royal College of Psychiatrists,

Renfrew MJ, McFadden A, Bastos MH, Campbell J, Channon AA, Cheung NG, et al. (2014) Midwifery and quality care: findings from a new evidence-informed framework for maternal and newborn care. *The Lancet*, 384, Issue 9948, 1129-45 ([http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)60789-3](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(14)60789-3))

"[...] Midwifery was associated with improved efficient use of resources and outcomes when provided by midwives who were educated, trained, licensed, and regulated, and midwives were most effective when integrated into the health system in the context of effective teamwork, referral mechanism and sufficient resources [...]".

Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, Royal College of Midwives, Royal College of Anaesthetists, Royal College of Paediatrics and Child Health (2007). Safer Childbirth. Minimum Standards for the organisation and Delivery of care in Labour <https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/wprsaferchildbirthreport2007.pdf>

Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, (2015) Reducing the Risk of Venous Thromboembolism during Pregnancy and the Puerperium. Guideline No. 37a

Sandall J, Soltani H, Gates S, Shennan A, Devane D. (2013) Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 8. Art. No.: CD004667. DOI: 10.1002/14651858.CD004667.pub3.

Sandall J, Devane D, Soltani H, Hatem M, Gates S. (2010) Improving Quality and Safety in Maternity Care: The Contribution of Midwife-Led Care. *Journal of Midwifery & Women's Health*. doi:10.1016/j.jmwh.2010.02.002.

SNLG-ISS. Gravidanza fisiologica. Linea guida 20. 2010,aggiornamento 2011

Stewart DE, Vigod S (2016) Postpartum Depression, *The New England Journal of Medicine* 2016;375:2177-86

The Lancet (2016) "Series Midwifery" [<http://www.thelancet.com/series/midwifery>]

Tracy SK, Hartz Donna L, Tracy MB, Allen J, Forti A, Bev Hall, White J, Lainchbury A, Stapleton H, Beckmann M, Bisits A, Homer C, Foureur M, Welsh A, Kildea S. (2013) Caseload midwifery care versus standard maternity care for women of any risk: M@NGO, a randomised controlled trial. *The Lancet* 2013 doi:10.1016/S0140-6736(13)61406-3

Tunçalp O, Were WM, MacLennan C, Oladapo OT, Gülmezoglu AM, Bahl R, et al. (2015) Quality of care for pregnant women and newborns—the WHO vision. *BJOG*; 2015; 122; 8; 1045–1049. doi: 10.1111/ 1471-0528.13451 PMID: 25929823

Whooley MA, et al. Case-finding instruments for depression. Two questions are as good as many. *J Gen Intern Med* 1997; 12(7):439-45.

World Health Organization (2015) Pregnancy, Childbirth, Postpartum and newborn care: A guide for essential practice

World Health Organization Europe (2009). European strategic approach for making pregnancy safer

World Health Organization (2009) Home visits for the newborn child A strategy to improve survival

World Health Organization (2016) Recommendations on antenatal care for a positive pregnancy experience

World Health Organization (2013) Recommendations on postnatal care of the mother and newborn

World Health Organization (2006) Health Evidence Network

World Health Organization (1996) Care in Normal Birth: A Practical Guide

World Health Organization (2015) Thinking Healthy: a manual for psychosocial management of perinatal depression

World Health Organization (1991) Division of diarrhoeal and acute respiratory disease control. Indicators for assessing breastfeeding practices WHO/CDD/SER/91.14.

World Health Organization (2018) Intrapartum care for a positive childbirth experience

Queensland Clinical Guidelines Maternity and Neonatal Clinical Guidelines [<https://www.health.qld.gov.au/qcg/publications>]

United Nations. Millennium Development Goals. [<http://www.un.org/millenniumgoals/maternal.shtml>]

UNICEF Checklist prenatale http://www.unicef.it/Allegati/Guida_applicazione_dei_Passi_ed2016_19mag17.pdf

UNICEF Checklist postnatale http://www.unicef.it/Allegati/Guida_applicazione_dei_Passi_ed2016_19mag17.pdf



Ministero della Salute

Direzione Generale della Programmazione Sanitaria

Il Direttore Generale

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma



Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e
delle Province Autonome

LORO SEDI

Oggetto: Trasmissione documento BRO.

Egregi Assessori,

il Comitato Percorso Nascita nazionale che coadiuva e supporta le Regioni nella costruzione della nuova rete dei PN sulla base dell'Accordo Stato-Regioni del 16-12-2010 e del DM 70/2015, ha elaborato il documento: *Linee di indirizzo per la definizione e l'organizzazione dell'assistenza in autonomia da parte delle ostetriche alle gravidanze a basso rischio ostetrico (BRO)* che promuove modelli assistenziali per la donna con gravidanza e travaglio/parto a basso rischio in grado di affiancarsi ai modelli tradizionali. L'obiettivo è quello di incoraggiare soluzioni organizzative che rispondano non solo a criteri di qualità e sicurezza ma garantiscano una maggiore continuità nell'assistenza al peri partum. Nel contempo, si vuole offrire alla donna, debitamente informata, la possibilità di scelta del setting assistenziale, ferma restando la valutazione clinica delle sue condizioni di salute e dello specifico rischio.

Nonostante l'evento nascita rientri nella maggioranza dei casi nella fisiologia, nei Paesi industrializzati è stato tendenzialmente favorito un modello clinico/organizzativo fondato prevalentemente sul contrasto ai fattori di rischio e sull'approccio tecnologico alla patologia ostetrica. Questo modello ha inciso positivamente sul tasso di morbosità e mortalità materno/infantile ma, nel tempo, ha determinato un approccio forse eccessivamente medicalizzato al percorso nascita.

E' necessario, pertanto, come sottolineato dal Comitato Percorso Nascita nazionale, che l'assistenza sia nell'accompagnamento alla gravidanza sia al parto e al post partum/puerperio per donne e neonati, venga modulata nel rispetto della sua natura fisiologica, sapendo e cogliere e individuare, laddove necessario, la patologia da indirizzare a strutture adeguate.

Dalla letteratura internazionale proviene l'indicazione che la gestione della gravidanza e del parto a basso rischio da parte delle ostetriche è associata ad esiti di salute materni e neonatali non diversi da quelli delle unità di ostetricia tradizionali e ad una buona soddisfazione delle donne. L'ostetrica è, di fatto, la figura professionale idonea a garantire le cure necessarie alle donne e ai neonati in ambito di fisiologia e soprattutto a offrire un percorso di continuità assistenziale che si snoda attraverso la gravidanza, il parto, il puerperio e le cure al neonato.

Sono questi i presupposti che hanno condotto gli esperti del Comitato Percorso Nascita nazionale a offrire alle Regioni il modello organizzativo BRO con l'auspicio che, opportunamente implementato, possa utilmente integrarsi all'approccio più classico di gestione del peri partum.

A breve, il documento sarà disponibile anche sul portale del Ministero della Salute nelle Aree tematiche Qualità e sicurezza delle cure, che fa capo alla Direzione Generale della Programmazione sanitaria e Donna e bambino, che fa capo alla Direzione Generale della Prevenzione.

Cordiali saluti,

Il Direttore Generale
Andrea Urbani

Il Dirigente Coordinatore Ufficio III
Dr. Andrea Piccioli

Referente del procedimento
Dott.ssa Angela De Feo

ALLEGATI: n° 1



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Comitato Percorso Nascita nazionale

LINEE DI INDIRIZZO PER LA DEFINIZIONE E L'ORGANIZZAZIONE DELL'ASSISTENZA IN AUTONOMIA DA PARTE DELLE OSTETRICHE ALLE GRAVIDANZE A BASSO RISCHIO OSTETRICO (BRO)

1. Introduzione

L'Accordo siglato il 16-12-2010, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, le province, i comuni e le comunità montane sul documento concernente *«Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo* ha dato l'avvio, nel nostro Paese, ad una opportuna riorganizzazione della rete dei Punti nascita.

L'Accordo, sottoscritto da tutte le Regioni, ha ridisegnato e rimodulato su due Livelli le UU.OO. di ostetricia e neonatologia /TIN sulla base dei volumi di attività e indicato gli standard cui i Punti Nascita (PN) devono attenersi per garantire efficienza, efficacia, qualità e sicurezza di tutto il percorso nascita.

Pur non potendosi definire concluso, il processo di riorganizzazione della rete dei PN, che ha subito una accelerazione anche grazie al DM 70/2015 (Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera), è una realtà concreta, che vede l'impegno delle Istituzioni regionali e locali e dei professionisti, consapevoli della necessità di implementare opportune strategie organizzative per garantire livelli di qualità e sicurezza del percorso nascita sempre più elevati, anche al fine di migliorare la percezione e la soddisfazione delle donne. In tal senso, il ruolo dell'Ostetrica appare centrale.

Il Comitato Percorso Nascita nazionale che coadiuva e supporta le regioni nella costruzione della nuova rete dei PN, anche sulla scorta delle indicazioni della letteratura internazionale, ritiene utile promuovere linee di indirizzo di tipo organizzativo per l'offerta di modelli assistenziali per la donna con gravidanza e travaglio/parto a basso rischio. Tali modelli non devono essere considerati sostitutivi di quelli in essere, bensì in grado di affiancarsi ad essi con l'obiettivo di promuovere soluzioni organizzative che rispondano non solo a criteri di qualità e sicurezza ma garantiscano una maggiore continuità nell'assistenza in gravidanza, parto e puerperio, offrendo alla donna,

debitamente informata, la possibilità di scelta del setting assistenziale, ferma restando la valutazione clinica delle condizioni e dello specifico rischio.

In quest'ottica si pongono le presenti *Linee di indirizzo per la definizione e l'organizzazione dell'assistenza in autonomia da parte delle ostetriche alle gravidanze a basso rischio ostetrico (BRO): AREE FUNZIONALI PER LE GRAVIDANZE BRO E GESTIONE AUTONOMA BRO IN UU.OO. DI OSTETRICIA E GINECOLOGIA*

Si sottolinea, a tal proposito, che la gestione in autonomia da parte delle ostetriche delle gravidanze BRO è specificamente prevista dall'Accordo del 16-12-2010 nonché nella Linea guida "Gravidanza fisiologica", prodotta dal Sistema Nazionale Linee Guida dell'ISS.

Attualmente, ai modelli organizzativi di *Gestione autonoma BRO* in UU.OO. di Ostetricia e Ginecologia, si affiancano altre due modalità nelle quali viene data alle ostetriche altrettanta piena autonomia di assistenza a gravidanze BRO: i cosiddetti centri nascita "*freestanding*", cioè esterni ai presidi sanitari e gli "*alongside*", ossia aree collocate nello stesso edificio dell'Unità Operativa (UO) di ostetricia o adiacenti e direttamente collegati ad esso. Le *Aree funzionali BRO*, cui fanno riferimento le presenti Linee di indirizzo, appartengono a questa seconda tipologia.

2. Assistenza alle gravidanze a basso rischio ostetrico (Aree funzionali BRO e Gestione autonoma BRO)

2.1 Premessa

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha individuato nel miglioramento della qualità della vita della madre e del bambino uno degli obiettivi sanitari prioritari a livello mondiale raccomandando che "l'assistenza al percorso nascita garantisca una mamma e un bambino in perfetta salute con il livello di cure più basso possibile compatibilmente con la sicurezza".

Nonostante l'evento nascita rientri nella maggioranza dei casi nella fisiologia, nei Paesi maggiormente industrializzati negli ultimi decenni è stato promosso un modello clinico/organizzativo fondato prevalentemente sul contrasto ai fattori di rischio e sull'approccio tecnologico alla patologia ostetrica. Questo modello, se da un lato ha inciso positivamente sul tasso di morbosità e mortalità materno/infantile, nel tempo ha determinato un approccio a volte eccessivamente medicalizzato al percorso gravidanza/travaglio/parto/nascita. In tal modo, si è perso parzialmente di vista il carattere fisiologico dell'evento nascita, con il rischio di interventi assistenziali inappropriati rispetto all'evoluzione naturale del percorso. E' necessario, pertanto, che l'assistenza, sia nell'accompagnamento alla gravidanza sia al parto e al post partum/puerperio per donne e neonati, venga modulata nel rispetto della sua natura fisiologica, sapendo eventualmente cogliere e individuare la patologia da indirizzare a strutture adeguate.

E' in tal senso che va intesa la promozione di modelli di tipo organizzativo/assistenziale in cui la gravidanza e il parto a basso rischio siano gestiti in autonomia da personale ostetrico anche per quanto concerne l'assistenza al neonato.

Tali modelli organizzativi sono già presenti in alcune Regioni italiane:

- Aree BRO funzionalmente collegate e adiacenti alla U.O. di Ostetricia e Ginecologia ma con separazione fisica: i cosiddetti centri nascita "*alongside*", ossia aree collocate nello stesso edificio dell'Unità Operativa (UO) di ostetricia o adiacenti e direttamente collegati ad esso. Questo modello

avanzato di autonomia ostetrica non è frequente in Italia, al contrario vi sono numerose esperienze a livello europeo e internazionale.

- Gestione autonoma BRO all'interno della U.O. di Ostetricia e Ginecologia sulla base di protocolli e griglie di definizione del rischio condivise. Questo modello è più rappresentato nel nostro Paese.

In entrambe le tipologie di modelli organizzativi le donne sane con gravidanza a basso rischio possono essere seguite sul territorio dalla figura professionale dell'ostetrica che si avvale dell'integrazione con il ginecologo sulla base di protocolli e griglie di definizione del rischio condivise. Lo stesso modello di gestione autonoma può essere adottato anche al momento della presa in carico della donna da parte di personale ostetrico sia presso il PN di riferimento che l'Area BRO.

2.2 Evidenze di letteratura e esperienze internazionali e nazionali

Dalla letteratura internazionale proviene l'indicazione alla gestione della gravidanza e del parto a basso rischio da parte delle ostetriche quale modalità associata ad esiti di salute materni e neonatali non diversi da quelli delle unità di ostetricia tradizionali, ad una riduzione degli interventi medici (taglio cesareo, episiotomia) e ad una maggiore soddisfazione delle donne.

L'ostetrica è, di fatto, la figura professionale idonea a garantire le cure necessarie alle donne e ai neonati in ambito di fisiologia e soprattutto a offrire un percorso di continuità assistenziale che si snoda attraverso la gravidanza, il parto, il puerperio e le cure al neonato.

A supporto dell'appropriatezza di tale modello organizzativo/assistenziale, si riportano alcuni dati di letteratura.

L'ultimo rapporto sullo stato della *Midwifery* nel mondo conferma il ruolo cruciale delle ostetriche come figure professionali chiave nell'assistenza materno/neonatale.

La rivista *Lancet*, nel settembre 2014, ha pubblicato una serie di articoli e commenti sul ruolo delle ostetriche e ha confermato che il modello che prevede l'assistenza delle donne con gravidanza a basso rischio da parte delle ostetriche è il modello organizzativo più appropriato.

Anche la linea guida del NICE "Antenatal care" raccomanda la definizione di percorsi assistenziali diversi per la gravidanza a basso rischio e per quella ad alto rischio, quale modalità organizzativa e assistenziale in grado di soddisfare i bisogni di salute della maggioranza della popolazione. La stessa linea guida specifica che *"le gravidanze a basso rischio dovrebbero essere prese in carico dall'ostetrica perché il coinvolgimento routinario dei medici specialisti in ostetricia non migliora gli esiti perinatali"*.

Nel Regno Unito, il modello organizzativo per l'assistenza al parto, a seguito di un'accurata analisi costo-efficacia, prevede l'offerta di strutture assistenziali in cui le ostetriche assistono in autonomia le donne sane con gravidanza a basso rischio di complicazioni sia nello stesso edificio dell'unità di ostetricia o adiacenti e direttamente collegate a questa (Centri nascita *alongside*) sia in ambiente extra-ospedaliero (Centri nascita *freestanding*).

In Italia la linea guida "Gravidanza fisiologica", prodotta dal Sistema Nazionale Linee Guida dell'ISS, attraverso una revisione sistematica delle prove di efficacia, raccomanda il modello organizzativo basato sulla presa in carico da parte dell'ostetrica di donne senza rischi di complicazioni e afferma che il SSN deve mettere la donna in grado di operare scelte informate

basate sui propri bisogni e i propri valori, dopo averne discusso con i professionisti ai quali si è rivolta per l'assistenza alla gravidanza e al parto.

Infine, anche l'Accordo Stato Regioni del 2010 raccomanda di promuovere il ruolo di tutti i professionisti coinvolti nel percorso nascita, anche tramite l'individuazione di strategie organizzative diversificate per l'assistenza alla gravidanza ad alto rischio e a quella a basso rischio ostetrico.

In Italia, il 99,7% delle donne partorisce nelle Unità di ostetricia dei presidi sanitari pubblici o privati accreditati, tuttavia l'offerta di percorsi assistenziali gestiti in autonomia dalle ostetriche per le gravidanze e il parto a basso rischio è ancora molto limitata. Le esperienze più interessanti e consolidate al riguardo sono concentrate essenzialmente nelle aree del centro-nord.

In Italia sono al momento operative in ambito intraospedaliero tre *Aree funzionali BRO* in cui le gravidanze a basso rischio sono gestite in autonomia dalle ostetriche: presso l'Ospedale S. Martino di Genova, l'Ospedale S. Anna di Torino, l'Ospedale Careggi di Firenze (casa di maternità Margherita).

I 3 centri registrano, su circa 7000 parti delle donne ammesse in travaglio, percentuali molto contenute di interventi medici quali TC, episiotomie e lacerazioni perineali di 3° e 4°.

Abbastanza costante, circa il 20% degli ingressi, è il numero delle donne che sono state trasferite per complicanze o potenziale rischio nel periodo peripartum dal Centro Nascita alla contigua Unità Operativa di Ostetricia e Ginecologia.

Decisamente più presente su tutto il territorio italiano (almeno 40 PN) è l'esperienza di modelli di *Gestione autonoma BRO* in cui, pur non essendo disponibili Aree funzionali BRO, sono state attivate modalità assistenziali condivise tra ginecologi e ostetriche, che permettono alle partorienti di scegliere l'assistenza esclusiva da parte delle ostetriche. Allo scopo, è adottata, quale elemento essenziale, una check list per la valutazione del rischio e protocolli assistenziali dedicati.

2.3 Standard e requisiti delle Aree funzionali BRO

I primi dati italiani sugli esiti di salute rilevati presso i PN in cui è stato realizzato un modello organizzativo di gestione in autonomia da parte delle ostetriche in caso di gravidanza a basso rischio, appaiono promettenti e si allineano ai dati di altri paesi quali il Regno Unito, i Paesi del Nord Europa e i Paesi Bassi, pur nella diversità rappresentata dalle peculiari caratteristiche dei vari servizi sanitari. Ciò permette di guardare con interesse ad un tale modello assistenziale, e di proporre l'implementazione.

Ciascuna regione e provincia autonoma, nell'espressione della propria autonomia, ovvero della propria specifica programmazione sanitaria, potrà istituire e attivare *Aree funzionali BRO* in tutti i PN, previa valutazione costo/beneficio e costo/efficacia e possesso, da parte del PN, di tutti i requisiti e gli standard organizzativi, tecnologici e di sicurezza previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 16-12-2010.

In alternativa, qualora non fosse prevista la predisposizione di Aree funzionali per le gravidanze "a basso rischio ostetrico", si raccomanda l'implementazione di modelli organizzativi di *Gestione autonoma BRO* previa definizione di protocolli clinico/assistenziali e check list che possano offrire alle partorienti l'assistenza esclusiva da parte delle ostetriche all'interno delle tradizionali Unità Operative di ostetricia e ginecologia.

Al fine di assicurare una organizzazione delle *Aree funzionali BRO* e di *Gestione autonoma BRO* che rispettino i criteri di efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza dell'assistenza materno/fetale, vengono di seguito riportate specifiche indicazioni.

- **Collocazione delle Aree funzionali BRO:** devono essere situate all'interno di presidi ospedalieri sede di PN e di UU.OO. di Pediatria/Neonatologia, anche se non necessariamente in continuità o contiguità con UU.OO. di Ostetricia; ciò, al fine di garantire, in caso di rilievo di condizioni che si discostano dall'andamento fisiologico o di situazioni di emergenza/urgenza, il rapido trasferimento della partoriente o del neonato presso le aree dedicate alla gestione di tali situazioni;
- **Percorsi assistenziali territorio-ospedale:** predisposizione di specifici percorsi assistenziali per l'individuazione di una appropriata e completa presa in carico della gravidanza da parte del territorio. Si raccomanda, a tal proposito, un deciso raccordo tra la gestione della gravidanza BRO nel territorio e la presa in carico della donna da parte della ostetrica nell'*Area funzionale BRO* o di *Gestione autonoma BRO* all'interno delle UU.OO. di Ostetricia e Ginecologia. I consultori e le altre strutture territoriali, nonché i medici di medicina generale e i ginecologi libero professionisti, concorrono alla costituzione della rete integrata di assistenza alla donna in gravidanza;
- **Protocolli e check list:** presso i PN in cui sono attive sia le *Aree funzionali BRO* che modalità di *Gestione autonoma BRO* da parte delle ostetriche, è necessaria la predisposizione di protocolli e di specifiche check list condivise con tutti gli operatori coinvolti nell'assistenza materno/neonatale, finalizzati all'inquadramento del rischio della gravidanza, in relazione sia alla madre che al feto e al neonato. L'utilizzo di questi strumenti, gestiti in autonomia dalle ostetriche, permette, nell'ultimo periodo della gravidanza, un corretto inquadramento del livello di rischio, in modo da selezionare le donne che possono accedere alle *Aree funzionali BRO* o che possono essere gestite in autonomia dalle ostetriche;
- **Rivalutazione del rischio:** poiché la gravidanza è un evento evolutivo, il suo andamento fisiologico richiede valutazioni ripetute nel tempo. Gravidanze decorse fisiologicamente possono presentare fattori di rischio importanti al momento del travaglio o, al contrario, gravidanze ad alto rischio sulla base dell'anamnesi, possono presentarsi in travaglio di parto con condizioni totalmente fisiologiche. Pertanto, al momento del travaglio deve essere effettuata una rivalutazione del rischio materno e feto-neonatale, da parte del medico e dell'ostetrica ai fini dell'ammissione all'*Area funzionale BRO*, in questo caso mediante check list condivise, o alla *Gestione autonoma BRO*. Durante il travaglio la rivalutazione del rischio deve essere a cura dell'ostetrica che ha in carico la donna;
- **Protocolli per screening neonatali e problematiche cliniche:** si raccomanda la definizione di specifici protocolli, concordati con le UU.OO. di Pediatria/Neonatologia di riferimento, per quanto concerne gli screening neonatali previsti dai LEA e la definizione di protocolli inerenti le problematiche cliniche e gli aspetti formativi;
- **Esperienza e competenza dell'ostetrica:** nell'ambito dello specifico campo di attività e responsabilità, il livello di esperienza delle ostetriche facenti parte del team delle *Aree funzionali BRO* o di *Gestione autonoma BRO* deve essere individuato e definito in base a esperienza e volumi di attività effettivamente svolta. In particolare, si ritiene indispensabile

che l'ostetrica abbia espletato nella assistenza travaglio parto *in service*, secondo il modello *one to one*, un volume di attività di non meno di 50 parti. Le aziende sanitarie devono, inoltre, promuovere l'affiancamento delle ostetriche con anzianità ed esperienza maggiore con ostetriche con minore anzianità, al fine di implementare l'autonomia gestionale nella *Aree funzionali BRO* o di *Gestione autonoma BRO* all'interno di UU.OO. di ostetricia.

- **le Aziende Sanitarie** devono definire i livelli di responsabilità e di autonomia delle ostetriche e adottare sistemi di monitoraggio annuale dei volumi di attività delle ostetriche, sia all'interno delle Aree funzionale BRO, che nella gestione autonoma delle gravidanze BRO, al fine di verificare il mantenimento della necessaria expertise;
- **Aggiornamento interdisciplinare:** il personale ostetrico e medico deve condividere periodici percorsi di aggiornamento interdisciplinare che comprendano anche la gestione delle condizioni di urgenza/emergenza ostetrica e neonatale, questi ultimi con la specifica supervisione di Pediatri/Neonatologi, con particolare riferimento ai volumi di attività espressi dalle Aree funzionali BRO;
- **Indicatori:** le procedure ed i protocolli di assistenza materna e neonatale, in tutte le loro fasi e componenti, devono essere oggetto di valutazione mediante opportuni indicatori di processo, prodotto ed esito definiti a livello regionale per monitorare l'impatto dei nuovi modelli organizzativi.
- **Audit clinici:** nel contesto delle UU.OO. nelle quali sono attive *Aree funzionali BRO*, o *Gestione autonoma BRO*, è utile condurre, con cadenza almeno annuale, Audit clinici che coinvolgano le ostetriche che operano nell'ambito di questi modelli organizzativi e tutti i professionisti delle UU.OO. di ostetricia/neonatologia di riferimento. Il ricorso all'Audit clinico, attraverso il confronto sistematico con gli standard conosciuti, le Linee guida e le *best practice*, potrà facilitare la rilevazione di eventuali scostamenti dagli standard assistenziali di riferimento e l'attuazione degli opportuni miglioramenti e consentirà il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte. Nella scelta degli argomenti o delle procedure da sottoporre ad Audit clinico, si raccomanda di dare priorità alla tematica dell'affidamento della gestione della gravidanza a basso rischio alle ostetriche e della valutazione dell'outcome materno e neonatale, in modo da rilevare gli eventuali scostamenti dalle procedure condivise e implementate e le cause che hanno condotto o le condizioni che hanno richiesto un cambiamento di gestione del travaglio, dal basso rischio a condizioni a gestione medica.
- Particolare attenzione dovrà esser posta alla **periodica rivalutazione delle classificazioni di rischio** e alle motivazioni per le quali non sia stato attivato l'affidamento in autonomia all'ostetrica o alle condizioni che abbiano richiesto un cambiamento di gestione del travaglio dal basso rischio a condizioni a gestione medica.

Bibliografia

1. Sandra Morano, Fiorenza Cerutti, Emanuela Mistrangelo, Daniela Pastorino, Monica Benussi, Sergio Costantini, Nicola Ragni. Outcomes of the first midwife-led birth centre in Italy: 5 years' experience Archives of Gynecology and Obstetrics October 2007, Volume 276, Issue 4, pp 333-337

2. Accordo Stato-Regioni, 16 dicembre 2010, Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo.
3. Midwifery 2020 Programme. Core Role of the Midwife Workstream. Final Report. 31 March 2010. Testo integrale: http://www.nes.scot.nhs.uk/media/1891153/core_role.pdf
4. SNLG-ISS. Gravidanza fisiologica. Linea guida. Roma: ISS, 2011. Testo integrale: http://www.snlgi-iss.it/cms/files/LG_Gravidanza.pdf Birthplace in England Collaborative Group, Perinatal and maternal outcomes by planned place of birth for healthy women with low risk pregnancies: the Birthplace in England national prospective cohort study, *BMJ* 2011;343:d7400 (2011)
5. Rowe R. Birthplace terms and definitions: consensus process. Birthplace in England research programme. Final report part 2: NIHR Service Delivery and Organisation programme; 2011.
6. Redshaw M, Rowe R, Schroeder L, Puddicombe D, Macfarlane A, Newburn M, et al. Mapping maternity care. The configuration of maternity care in England. Birthplace in England research programme. Final report part 3: NIHR Service Delivery and Organisation programme; 2011.
7. Hollowell J, Puddicombe D, Rowe R, Linsell L, Hardy P, Stewart M, et al. The Birthplace national prospective cohort study: perinatal and maternal outcomes by planned place of birth. Birthplace in England research programme. Final report part 4: NIHR Service Delivery and Organisation programme; 2011.
8. Schroeder L, Petrou S, Patel N, Hollowell J, Puddicombe D, Redshaw M, et al. Birthplace cost-effectiveness analysis of planned place of birth: individual level analysis. Birthplace in England research programme. Final report part 5: Service Delivery and Organisation programme; 2011.
9. McCourt C, Rance S, Rayment J, Sandali J. Birthplace qualitative organisational case studies: how maternity care systems may affect the provision of care in different settings. Birthplace in England research programme. Final report part 6: NIHR Service Delivery and Organisation programme; 2011.
10. Lauria L, Lamberti A, Buoncristiano M, Bonciani M e Andreozzi S. Percorso nascita: promozione e valutazione della qualità di modelli operativi. Le indagini del 2008-2009 e del 2010-2011. Roma: Istituto Superiore di Sanità, 2012 (Rapporti ISTISAN 12/39).
11. Sutcliffe K, Caird J, Kavanagh J, Rees R, Oliver K, Dickson K, et al. Comparing midwife-led and doctor-led maternity care: a systematic review of reviews. *J Adv Nurs* 2012; 68:2376-86
12. Ministero della Salute, Direzione Generale della Digitalizzazione, del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica- Ufficio di statistica. Certificato di assistenza al parto (CeDAP) Analisi dell'evento nascita - Anno 2013.
13. Antenatal Care NICE Clinical Guideline, London: National Institute for Health and Clinical Excellence (2014)
14. Intrapartum care: care of healthy women and their babies during childbirth Issued: December 2014 NICE clinical guideline 190 guidance.nice.org.uk/cg190
15. Renfrew MJ et al. Midwifery and quality care: findings from a new evidence-informed framework for maternal and newborn care. *Lancet* 2014; 384:1129-45
16. Homer CS et al. The projected effect of scaling up midwifery. *Lancet* 2014; 384:1146-57
17. Van Lerberghe W et al. Country experience with strengthening of health systems and deployment of midwives in countries with high maternal mortality. *Lancet* 2014; 384:1215-25

18. ten Hoop-Bender P et al. Improvement of maternal and newborn health through midwifery. Lancet 2014; 384:1226-35The State of the World's Midwifery 2014" (UNFPA, ICM, WHO, 2014)
19. Sandall J, Soltani H, Gates S, Shennan A, Devane D. Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women. Cochrane Database System Rev 2016.4: CD004667 4.
20. Jill Alliman, Julia C. Phillippi, Maternal Outcomes in Birth Centers: An Integrative Review of the Literature. J Midwifery Womens Health 2016; 61:21-51
21. Long Q, Allanson ER, Pontre J, et al. Onsite midwife-led birth units (OMBUs) for care around the time of childbirth: a systematic review. BMJ Global Health 2016; 1
22. www.regione.calabria.it/.../8.17_requisiti_accREDITAMENTO_ostetricia_e_ginecologia.pdf...
23. <http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/normativa/autorizzazione-e-accREDITAMENTO/normativa-regionale/requisiti-specifici-accREDITAMENTO/req-s-ostetricia-ginecologia>