



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.snlg-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 Hoope-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>