


	ASL SALERNO  Azienda Sanitaria Locale Salerno DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE	
	Approvato da: Direzione Generale Direzione Sanitaria Direzione Amministrativa	
Data 15/05/2015		

RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N. 6
PREVENZIONE DELLA MORTE MATERNA O
MALATTIA GRAVE CORRELATA
AL TRAVAGLIO E/O PARTO
-PIANO OPERATIVO ASL SALERNO-

Gruppo di lavoro
Referente Rischio Clinico: -Dr.ssa Anna Bellissimo
Staff di Direzione Sanitaria Aziendale: -Dr.ssa Ida Andreozzi, Dr. Luigi Lupo, Dr.ssa Maria Rosaria Pietropaolo
- P.O. Battipaglia: Dr. Davide De Vita – U.O.C. Ginecologia e Ostetricia - P.O. Vallo della Lucania: Dr. Salvatore Ronsini – Resp. U.O.C. Ginecologia e Ostetricia - P.O. Nocera Inferiore: Dr. Giuseppe Lubrano – U.O.C. Anestesia e Rianimazione

1
1/23
me



INDICE

1. Premessa	
2. Obiettivo	
3. Destinatari	
4. Linee Guida di riferimento	
5. Azioni	
5.1 La banca dati Aziendale.....	pag. 4
5.2 Il triage ostetrico.....	pag. 4
5.3 I percorsi assistenziali	pag. 4
5.4 La comunicazione.....	pag. 5
5.5 La formazione.....	pag. 6
5.6 Il monitoraggio.....	pag. 6
5.7 Segnalazione dell'evento sentinella ed attivazione del protocollo di monitoraggio.....	pag. 7
BIBLIOGRAFIA.....	pag. 8

Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto.

*Adattamento regionale alle raccomandazioni nazionali elaborate nel marzo 2008
Dal gruppo di lavoro multidisciplinare coordinato dal Centro Nazionale di
Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della salute dell'Istituto Superiore di
Sanità.*

ALLEGATI

- 1) Il rischio tromboembolico in gravidanza e puerperio - Raccomandazioni
- 2) Gestione multidisciplinare dell'emorragia post-partum. Algoritmo
- 3) Linee Guida AIPE 2013: preeclampsia, eclampsia, ipertensione in gravidanza
- 4) Protocollo di trattamento sepsi severa e shock settico
- 5) Indicazioni per le unità di anestesia ostetrica del Gruppo di studio "Anestesia ed Analgesia in Ostetricia" della SIAARTI
- 6) Linee Guida SIAARTI "Recommendations for airway control and difficult airway management"

1. Premessa

La mortalità materna rappresenta un indicatore cruciale delle condizioni generali di salute di un Paese. In studi Italiani, così come in molti studi Europei ed Internazionali, risulta che il rapporto sulla mortalità materna (numero di morti materne ogni 100.000 nati vivi) è sottostimato dai dati correnti ed è anche quanto è emerso recentemente dall'indagine sulla sorveglianza della mortalità/morbilità materna promossa dall'ISS.

2. Finalità e Obiettivo

Scopo del documento è quello di garantire l'adozione, nell'ambito dell'ASL Salerno, di modalità condivise ed omogenee per la prevenzione della morte materna in fase di travaglio e/o parto con finalità di adottare misure appropriate assistenziali e organizzative, tendenti a ridurre la mortalità materna all'interno dalle strutture ospedaliere.

3. Destinatari

La presente procedura è rivolta alle Direzioni Sanitarie di Presidio, a tutti gli Operatori delle UU.OO. di Ostetricia e Ginecologia, di Anestesia e Rianimazione, agli operatori della Medicina Peri-operatoria.

La responsabilità nell'applicazione della procedura è demandata al personale coinvolto nel percorso assistenziale delle donne in travaglio e/o parto (ostetriche, ginecologo, neonatologo, anestesista, medico di PS), mentre la responsabilità della sua applicazione è demandata al Direttore del Presidio Ospedaliero e al Direttore Sanitario Aziendale.

4. Linee Guida di riferimento

Ministero della Salute, Raccomandazione per la Prevenzione della Morte Materna Correlata al Travaglio e/o Parto, Aprile 2007.

Ministero della Salute, documento di integrazione ed indirizzo relativo alla raccomandazione per la prevenzione della Morte Materna Correlata al travaglio e/o parto, Aprile 2007.

5. Azioni

Al fine di implementare la Raccomandazione Ministeriale N. 6 e di prevenire il fenomeno "Morte Materna o Malattia Grave Correlata al Travaglio e/o Parto" si rende necessario, nella nostra Azienda, dare impulso alle seguenti azioni:

5.1 La banca dati Aziendale

Implementare un sistema di sorveglianza che preveda una banca dati Aziendale con Record linkage tra le schede di morte Istat e le schede di dimissione ospedaliera (SDO), al fine di monitorare il fenomeno mortalità e morbilità materna grave in modo corretto dal punto di vista epidemiologico, definendo, così, una situazione di avvio che possa essere punto di partenza per un percorso di miglioramento degli standard assistenziali.

5.2 Il triage ostetrico

Porre attenzione alla **valutazione e graduazione del rischio** ostetrico che presuppone un adeguato sistema di triage ostetrico. E' essenziale, infatti, l'identificazione precoce del rischio in occasione del parto, la chiarezza nello stabilire la graduazione del rischio e l'osservanza delle procedure scritte per erogare un'assistenza adeguata, sia per un caso che accede, sia per un caso di emergenza in sala parto. Occorre assegnare alla donna una classe di rischio distinto in alto, medio e basso cui deve seguire uno specifico percorso assistenziale; è necessario condividere il profilo del rischio con l'équipe assistenziale e, soprattutto, si deve attuare un processo di rivalutazione continuo e dinamico con adeguata e continua osservazione della donna e del feto durante il travaglio. Per una corretta valutazione del profilo di rischio devono essere considerati e riportati nella documentazione clinica dati anamnestici, clinici, anamnesi ostetrica e situazioni di rischio relative a patologie pregresse.

E' importante anche tenere in considerazione fattori socio-economici, religiosi e presenza di barriere linguistiche o culturali ed altresì fattori emozionali e di comportamento o di precedenti esperienze di parto. Le procedure sulla valutazione e graduazione del rischio è opportuno che siano condivise con tutti gli operatori che prestano assistenza al caso, anche con gli operatori delle altre unità operative e/o servizi eventualmente coinvolti nel percorso di assistenza.

5.3 I percorsi assistenziali

Il piano organizzativo-assistenziale coinvolge anche il territorio, nell'ottica di favorire la continuità e l'integrazione dell'assistenza al percorso nascita, di disporre di una raccolta anamnestica completa e di garantire ricoveri appropriati in relazione al livello assistenziale del punto nascita.

La struttura ospedaliera deve essere dotata dei protocolli, basati sulle prove di efficacia, sulle Raccomandazioni Ministeriali e delle linee guida regionali sulle gravide a rischio.

E' necessario adottare protocolli scritti in ogni punto nascita, la qual cosa offre molteplici vantaggi al fine dell'assistenza:

- riduzione della variabilità clinica spesso presente in contesti organizzativi complessi
- adeguato coordinamento di tutte le professionalità coinvolte nell'assistenza
- miglioramento della comunicazione tra la persona assistita e i componenti dell'équipe
- possibilità di monitoraggio e valutazione dei percorsi assistenziali adottati.

E' opportuno, inoltre, adottare in ogni punto nascita dell'Azienda procedure e protocolli clinico-assistenziali standard che più frequentemente sono causa di mortalità in corso di travaglio e/o parto: emorragia del post-partum, tromboembolismo, gestosi gravidica e sepsi (Allegati 1-2-3 e 4).

Tali protocolli è necessario che siano condivisi con tutti gli operatori coinvolti nella "gestione" del rischio ostetrico (operatori del reparto di ostetricia e di altri reparti eventualmente coinvolti).

5.4 La comunicazione

Sviluppare un **sistema di "comunicazione"** ottimale tra gli operatori che assistono la gravidanza ed il parto.

La comunicazione dello stato di rischio in ostetricia presuppone tre livelli di attenzione: la comunicazione delle informazioni dal livello territoriale a quello ospedaliero, la comunicazione nell'ambito del presidio ospedaliero tra livelli professionali coinvolti nella gestione del caso, la comunicazione con donna assistita.

1) La comunicazione delle informazioni dal livello territoriale a quello ospedaliero: il collegamento dei servizi consultoriali con il centro nascita di riferimento, sin dalle fasi precoci della gestazione, rappresenta sicuramente una modalità efficace di comunicazione ed un presupposto indispensabile all'ottimizzazione della gestione dei casi, soprattutto di quelli a rischio.

Obiettivo dell'ASL Salerno è l'elaborazione del libretto della gravidanza e della cartella unica ostetrica, strumenti indispensabili per garantire non solo la continuità di cure tra territorio e punto nascita, ma anche la documentazione oggettiva di un eventuale stato di rischio, da valutare e graduare successivamente in ambito ospedaliero.

Le procedure sulle modalità di trasferimento delle informazioni dal "territorio" al punto nascita saranno ben esplicitate nelle procedure clinico-organizzative che l'ASL Salerno ha messo a punto nell'ambito della rimodulazione e del percorso nascita che saranno diffuse, successivamente, ai servizi aziendali e di cui sarà valutata la puntuale applicazione attraverso il monitoraggio dell'assistenza all'evento nascita a cura del gruppo "Comitato Permanente aziendale percorso Nascita".

2) La comunicazione nell'ambito del presidio ospedaliero tra livelli professionali coinvolti nel caso: la comunicazione efficace di uno stato di rischio in ambito ospedaliero, dal momento in cui la gestante accede alla struttura di ricovero, presuppone la compilazione esaustiva della documentazione clinica in cui risulti chiara la graduazione del rischio, è essenziale, inoltre, la comunicazione tempestiva e completa dei dati clinici al team degli operatori coinvolti nella gestione del caso. In ogni Unità Operativa di Ostetricia deve essere messo a punto un adeguato sistema di comunicazione tra gli operatori, identificando gli strumenti più idonei, ma anche modalità comportamentali per la gestione dei casi di emergenza ostetrica, il tutto tenendo conto della complessità assistenziale ed organizzativa del contesto. Pertanto, anche la predisposizione dei turni di servizio deve avvenire nel rispetto dei criteri di sicurezza e garanzia equilibrando le

competenze e non impegnando contemporaneamente lo stesso personale in sala operatoria e in sala parto, al fine di rendere disponibile tutto il team. Deve essere assicurata la possibilità di consulto con i membri più esperti dell'équipe ed inoltre deve essere favorito lo scambio di informazioni mediante riunioni periodiche di reparto che prevedano la presenza di tutti gli operatori sanitari eventualmente coinvolti.

3) La comunicazione con donna assistita presuppone che vengano fornite informazioni, basate su prove di efficacia in grado di far comprendere il progetto assistenziale e renderla partecipe dei processi decisionali. Ogni atto sanitario deve essere accompagnato da una esauriente azione informativa, sia alla paziente che, eventualmente, ai familiari di cui i professionisti coinvolti si devono far carico, ognuno per le proprie competenze professionali. Nei casi in cui la situazione lo consenta è necessario acquisire il consenso informato scritto facendo firmare la paziente. In caso di rischio ostetrico è sempre necessario illustrare, nella scelta assistenziale, le possibili alternative sia alla paziente, sia ai familiari.

5.5 La formazione

Attivare, in ogni punto nascita, **percorsi formativi** con l'obiettivo di ottimizzare la comunicazione tra i servizi/professionisti interessati che prevedono la simulazione dei casi clinici in situazioni di rischio. Tutto ciò è finalizzato all'applicazione delle procedure/protocolli standard nel trattamento dei casi a rischio, all'osservanza dei tempi di trattamento del caso, oltre che al miglioramento delle modalità di comunicazione.

La formazione svolta sul campo, attraverso la simulazione di casi di emergenza ostetrica, è una metodologia la cui implementazione permette di risolvere le criticità legate alla gestione dei casi di rischio ostetrico ed inoltre, svolta in ogni punto nascita dell'Azienda, permette di contestualizzare l'addestramento degli operatori alla gestione dell'emergenza in caso di rischio. Tale metodica, attraverso simulazioni mediche realistiche, tende ad ottimizzare l'interazione tra le persone e tende al miglioramento nell'organizzazione delle cure, in particolare nei casi di emergenza. Infatti, la simulazione nelle sue diverse forme aiuta a migliorare la sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure.

I percorsi formativi saranno inclusi nel piano Aziendale di formazione e strutturati in collaborazione con i Direttori dei punti nascita ed il team di professionisti legati alla gestione del rischio di mortalità materna.

5.6 Il monitoraggio

Il monitoraggio attivo della mortalità materna a livello Aziendale costituisce un sistema utile a prevenire eventi avversi. In tale ottica l'adesione a sistemi di monitoraggio di eventi sentinella/eventi avversi/near miss e relativi audit è un processo da svolgersi in aderenza a procedure e protocolli emanati dal Ministero della Salute e dall'Istituto Superiore di Sanità ed in sintonia con i progetti programmi della Regione Campania.

E' opportuno attivare modelli di raccolta di informazione che mirino a prevenire i decessi materni evitabili in linea con i modelli anglosassoni delle *Confidential Enquires into maternal deaths*.

Il metodo applicato riguarda la realizzazione di procedure di audit che valutano le principali e più frequenti cause dirette di mortalità materna in caso di travaglio e/o parto: l'emorragia post-partum/il tromboembolismo e i disordini ipertensivi della gravidanza, le sepsi e le morti materne da anestesia.

Il processo di audit annuale prevede:

- 1) la determinazione di uno standard di riferimento di buona pratica, costituita dalla Raccomandazione Ministeriale N. 6 previamente adottata dall'Azienda con atto formale;
- 2) l'analisi corrente della situazione Aziendale che può essere rappresentata da uno studio retrospettivo delle SDO dei punti nascita aziendali, relativamente all'anno precedente;
- 3) l'elaborazione dati e la valutazione degli eventuali scostamenti dai protocolli/percorsi assistenziali standard contemplati nella Raccomandazione Ministeriale;
- 4) l'implementazione dei cambiamenti nella pratica clinica, laddove si registrino gli scostamenti;
- 5) la rivalutazione ed il monitoraggio successivo.

Ciò è presupposto per l'elaborazione delle linee guida Aziendali relative al corretto management del sanguinamento nel post-partum, all'evento tromboembolico e alla gestosi gravidica, alla sepsi e alla morte materna da anestesia che sono gli eventi clinici maggiormente correlati alla mortalità materna. E' necessario adottare uno standard di riferimento scientificamente valido, quale la Raccomandazione Ministeriale, ma, per l'elaborazione delle linee guida Aziendali è utile anche la condivisione delle procedure e dei protocolli con tutti i professionisti coinvolti nella gestione dell'emergenza ostetrica tenendo soprattutto conto delle specifiche realtà organizzative ed assistenziali Aziendali. Ciò può garantire maggiormente di affrontare le criticità eventualmente evidenziate.

Il monitoraggio farà capo al gruppo di lavoro sulla "Prevenzione della Morte Materna..." individuato dalla Direzione Sanitaria Aziendale, i cui componenti sono indicati nel frontespizio alla voce "Gruppo di lavoro".

5.7 Segnalazione dell'evento sentinella ed attivazione del protocollo di monitoraggio

L'ASL Salerno favorisce il sistema di monitoraggio della "mortalità materna correlata al travaglio e/o al parto", anche tenendo sotto stretto controllo la segnalazione degli eventi sentinella. In tale ottica, l'adesione a sistemi di monitoraggio di eventi avversi/near miss e relativi audit, è un processo svolto in aderenza a progetti della Regione Campania che sono in sintonia con le direttive del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità.

La procedura prevede la compilazione del modulo M1 per la raccolta dei dati individuali, con documentazione clinica disponibile allegata, che viene inviata alla Regione Campania e all'ISS. Contestualmente alla compilazione del modulo si attiva un percorso di audit interno all'Azienda sul caso in esame.

Bibliografia

- “Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto”.
Adattamento regionale alle raccomandazioni nazionali elaborate nel marzo 2008 dal gruppo di lavoro multidisciplinare coordinato dal Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della salute dell'Istituto Superiore di Sanità.
- “Il rischio tromboembolico in Gravidanza e Puerperio - Raccomandazioni”
SIGO - Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia; AGUI - Associazione Ginecologi Universitari Italiani; AOGOI - Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani; Fondazione Confalonieri Ragonese - Novembre 2014.
- “Gestione multidisciplinare dell'emorragia post-partum - Algoritmo”.
SIGO - Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia; AGUI - Associazione Ginecologi Universitari Italiani; AOGOI - Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani; Fondazione Confalonieri Ragonese - Novembre 2014.
- Protocollo di trattamento sepsi severa e shock settico.
(Dillinger R.P. et Al. - Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for management of sever sepsis and septic shok: 2008 – Intensive Care Medicine 2008).
- Linee Guida AIPE 2013. Gestione della preeclampsia, eclampsia e ipertensione in gravidanza.
- Indicazioni per le unità di anestesia ostetrica del Gruppo di Studio “Anestesia ed Analgesia in Ostetricia” della SIAARTI. Calderini E., Salvo I., Merlini C., Celleno D., Capogna G. per conto del Gruppo di Studio SIAARTI in Anestesia ed Analgesia in Ostetricia.
- “Raccomandazioni per il protocollo delle vie aeree e la gestione delle difficoltà”.
Gruppo di Studio SIAARTI “Vie Aeree Difficili”- Minerva Anestesiologica Novembre 2005; Vol. 71.
(SIARTI Study Group - Recommendations for airway control and difficult airway management-Minerva Anestesiol 2005; 71- 617-57).
- “Studio della cause di mortalità e morbosità materna e messa a punto di modelli di sorveglianza della mortalità materna”.
A cura di Sabrina Senatore, Serena Donati e Silvia Andreozzi Istituto Superiore di Sanità 2012, 46 p. Rapporti ISTISAN 12/6.

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE MATERNA CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO

*Adattamento regionale alle raccomandazioni nazionali elaborate nel marzo 2008
dal gruppo di lavoro multidisciplinare coordinato dal Centro Nazionale di
Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della salute dell'Istituto Superiore di
Sanità*

**La morte materna rappresenta un evento drammatico che può
essere determinato anche da standard assistenziali inappropriati**

La mortalità e la morbosità materna correlate al travaglio e/o parto sono fenomeni sempre più rari nei paesi socialmente avanzati. Tuttavia, le indagini confidenziali e i comitati sulla mortalità materna, istituiti in diversi paesi europei, rilevano un'incidenza del fenomeno maggiore di quanto le notifiche volontarie riportino e stimano che circa la metà delle morti materne rilevate potrebbe essere evitata grazie a migliori standard assistenziali (1-3).

9/25
Pau

INDICE

1. Premessa	3
2. Obiettivo	6
3. Ambiti di applicazione	6
4. Azioni	6
4.1 Aspetti organizzativi.....	6
4.1.a. <i>La valutazione del rischio ostetrico</i>	6
4.1.b. <i>I percorsi assistenziali</i>	7
4.1.c. <i>La comunicazione interna</i>	8
4.1.d. <i>La comunicazione con la donna assistita</i>	8
4.1.e. <i>L'organizzazione dell'équipe</i>	8
4.1.f. <i>La documentazione clinica</i>	9
4.2 Aspetti clinici	9
4.2.a. <i>La malattia tromboembolica</i>	10
4.2.b. <i>L'emorragia del post partum</i>	10
4.2.c. <i>L'ipertensione in gravidanza e parto</i>	11
4.2.d. <i>La sepsi</i>	11
4.2.e. <i>Le morti materne da anestesia</i>	11
5. Formazione	12
6. Implementazione della Raccomandazione a livello aziendale	13
7. Aggiornamento della Raccomandazione	13
8. Segnalazione dell'evento sentinella e attivazione del protocollo di monitoraggio	14
Ringraziamenti.....	14
Bibliografia.....	16

1. Premessa

La morte materna rappresenta un evento drammatico e un indicatore cruciale, benché complesso, delle condizioni generali di salute e di sviluppo di un paese. In Italia, in analogia con gli altri paesi industrializzati, il rapporto di mortalità (4) è progressivamente diminuito da 133 per 100.000 nel 1955, a 53 nel 1970, 13 nel 1980, 9 nel 1990 e 3 per il quinquennio 1998-2002 (5). La Tabella 1 mostra il rapporto di mortalità materna in Italia e per grande ripartizione negli anni 1998-2002 (5).

Tabella 1.

	Nati vivi	Decessi (ICD-9 630-676)	Rapporto di mortalità materna
Italia	2.638.112	69	2,62
Nord Ovest	647.207	14	2,16
Nord Est	473.355	10	2,11
Centro	478.241	15	3,14
Sud	716.527	16	2,23
Isole	322.782	14	4,34

Fonte: ISTAT

Tuttavia, in un'indagine condotta nella Regione Lombardia (6) è stato riscontrato un rapporto di mortalità materna per il triennio 96/98 di 13 morti su 100.000 nati, di molto superiore al dato nazionale ISTAT. Il rapporto di mortalità materna rilevato nella regione Lombardia, e confermato da una successiva indagine telefonica nello stesso territorio (7), è in accordo con quello rilevato in un'indagine condotta nella Regione Emilia Romagna (8) e nella gran parte dei paesi socialmente avanzati. Rilevazioni ad hoc effettuate in diversi paesi Europei, in Canada e negli Stati Uniti hanno evidenziato sottostime variabili dal 10 al 60% nei rapporti di mortalità materna rilevati dai flussi correnti. La sottostima del rapporto di mortalità materna attraverso il flusso informativo corrente sommata al

*notes
p.m.*

potenziale aumento del fenomeno a seguito dell'aumento dell'età media delle donne al parto, dell'incremento delle donne straniere in età riproduttiva e dell'elevata proporzione di parti espletati mediante taglio cesareo, richiede l'attivazione in tempi brevi di un sistema di sorveglianza attiva della mortalità materna e l'analisi delle cause più frequentemente associate ad esse. La decima revisione dell'"International Classification of Disease" (ICD-10) (9) definisce **morte materna** "la morte di una donna durante la gravidanza o entro 42 giorni dal suo termine per qualsiasi causa correlata o aggravata dalla gravidanza o dal suo trattamento, ma non da cause accidentali o fortuite". La stessa revisione (ICD-10) introduce i concetti di morte tardiva e di morte correlata alla gravidanza. La **morte tardiva** viene definita come la morte di una donna per cause ostetriche dirette o indirette oltre i 42 giorni ma entro un anno dal termine della gravidanza. Esiste, infatti, crescente evidenza che la restrizione di tempo a 42 giorni dal parto rappresenti una limitazione al rilevamento di tutte le morti materne. La **morte correlata alla gravidanza** viene definita come la morte di una donna in gravidanza o entro 42 giorni dal suo termine, indipendentemente dalla causa di morte. Questa definizione include quindi le morti per ogni causa comprese quelle accidentali e gli infortuni (ad esempio, incidenti stradali o omicidi).

Le morti materne vengono distinte in:

- **dirette** quando risultano da complicanze ostetriche della gravidanza, del parto e del puerperio per interventi, omissioni o trattamenti inappropriati.
- **indirette** quando risultano da malattie preesistenti o insorte durante la gravidanza o aggravate dalla gravidanza, quali la patologia cardiaca, le neoplasie e le malattie psichiatriche (suicidio).

Oggetto della presente Raccomandazione è la gestione delle condizioni di rischio clinico in corso di travaglio e/o parto all'interno dell'ospedale al fine di prevenire esiti sfavorevoli e/o fatali. L'assistenza al di sotto dello standard (*substandard care*) risulta frequentemente associata alla mortalità materna (1). Infatti, il sistema di sorveglianza inglese *Confidential Enquiries into Maternal Death in the United Kingdom*, nell'ultimo Report (1) evidenzia che le cause principali di morti dirette e indirette sono riconducibili a fattori clinico-assistenziali ed organizzativi fra cui: la mancanza di adeguata comunicazione tra professionisti, l'incapacità di apprezzare la gravità del problema, la diagnosi non corretta, il trattamento subottimale/non corretto, il mancato riferimento all'ospedale, la mancata revisione da parte di specialista esperto, la mancanza di posti letto in terapia intensiva, la terapia intensiva troppo distante, la mancanza di sangue e derivati (1). Inoltre, va considerato che il più frequente ricorso al taglio cesareo in Italia (37% nel 2003, 38% nel 2004) (10) rispetto all'Europa ed in particolare alla realtà anglosassone (23% nel 2003-04), potrebbe aumentare l'esposizione al rischio di morbosità e mortalità materna per alcune condizioni cliniche (ad esempio, la malattia tromboembolica e la morte dovuta ad anestesia).

2. Obiettivo

Ridurre la mortalità materna correlata al travaglio e/o parto all'interno delle strutture ospedaliere.

3. Ambiti di applicazione

A CHI La presente Raccomandazione è rivolta alle Direzioni Sanitarie e alle direzioni di strutture semplici e complesse di ostetricia.

DOVE La presente Raccomandazione interessa tutte le strutture sanitarie ospedaliere erogatrici di assistenza ostetrica.

PER CHI La presente Raccomandazione riguarda tutte le donne in gravidanza assistite per l'espletamento del travaglio e/o parto in tutte le strutture sanitarie ospedaliere erogatrici di assistenza ostetrica.

4. Azioni

La presente Raccomandazione deve incoraggiare l'adozione di appropriate misure *assistenziali e organizzative* per evitare o minimizzare l'insorgenza di eventi avversi nell'assistenza al parto e al post-partum in modo da ridurre la mortalità potenzialmente evitabile.

4.1 Aspetti organizzativi

4.1.a. La valutazione del rischio ostetrico

La corretta **valutazione del rischio** della donna in occasione del parto rappresenta la base per una valida impostazione di un piano di assistenza appropriato e per la precoce individuazione delle potenziali complicanze. Pertanto, occorre provvedere alla classificazione del rischio al momento del

Handwritten signature

ricovero a cui devono conseguire specifici “**percorsi assistenziali**” differenziati per profilo di rischio e caratterizzati da definite responsabilità cliniche e organizzative. La valutazione del profilo di rischio della donna deve essere effettuata sulla base di criteri (fattori biologici, sociali, psicologici) condivisi dall'équipe assistenziale (ostetrica, ginecologo, neonatologo, anestesista ed eventuali altri specialisti coinvolti nell'assistenza alla gestante) e accuratamente riportati nella documentazione clinica. Deve, inoltre, essere caratterizzata da un processo di rivalutazione continuo e dinamico che non può in ogni caso sostituire un'adeguata e continuativa sorveglianza della donna e del feto in travaglio.

Al fine di instaurare un'adeguata relazione assistenziale è opportuno che vengano sistematicamente adottate appropriate modalità di comunicazione con la donna all'atto del triage ostetrico per aiutarla a comprendere il significato del concetto di “rischio” e qual è il miglior percorso assistenziale che i clinici, in base alle evidenze disponibili, hanno identificato.

4.1.b. I percorsi assistenziali

Ogni struttura ospedaliera deve dotarsi di **protocolli e percorsi assistenziali** scritti, basati sulle prove di efficacia disponibili e condivisi tra tutti gli operatori sanitari coinvolti. Tali protocolli devono prevedere l'integrazione con il territorio, nell'ottica di favorire la continuità assistenziale al percorso nascita, la raccolta anamnestica completa, i ricoveri appropriati per livello di punto nascita e le modalità di trasporto in caso di emergenza ostetrica.

Nella valutazione della conduzione di un caso clinico è opportuno considerare sempre le possibili ricadute di una condizione ostetrica su entrambi i soggetti assistiti, madre e feto nel loro insieme, evitando scelte che privilegino solo uno dei due.

4.1.c. La comunicazione interna

La comunicazione tempestiva e completa tra operatori e strutture coinvolte nella gestione dell'emergenza presenta aspetti di criticità: il mancato o insufficiente scambio di importanti informazioni sui casi è una delle maggiori fonti di rischio per esiti avversi.

Ogni unità operativa ostetrica deve mettere a punto un proprio sistema di comunicazione tra tutti i professionisti, identificando sia gli strumenti più adeguati alla complessità assistenziale e organizzativa presente nel contesto, sia le modalità di comportamento da adottare soprattutto in fase di emergenza.

4.1.d. La comunicazione con la donna assistita

Ogni struttura deve promuovere strumenti assistenziali per accogliere e rassicurare le donne sui bisogni evidenziati attraverso una comunicazione efficace. Alla donna devono essere fornite informazioni, ove disponibili, basate su prove di efficacia, in grado di aiutarla a comprendere il progetto assistenziale e renderla capace di partecipare ai processi decisionali. Ogni atto sanitario deve essere preceduto e accompagnato da un'esauriente azione informativa di cui ogni operatore deve farsi carico per le sue specifiche competenze professionali.

4.1.e. L'organizzazione dell'équipe

La predisposizione dei turni di servizio deve avvenire nel rispetto di criteri di sicurezza e garanzia sia per le donne che per i professionisti, equilibrando le competenze presenti in servizio.

Le ostetriche e i medici in caso di emergenza devono avere la possibilità di consultarsi tempestivamente con i membri più esperti dell'équipe. E' opportuno strutturare lo scambio di informazioni mediante riunioni di reparto prevedendo la presenza di tutti gli operatori sanitari coinvolti.

Devono essere previste modalità per garantire la copertura di emergenze multiple.

4.1.f. La documentazione clinica

La documentazione clinica deve essere in grado di fornire tutti gli elementi necessari a rendere rintracciabili e verificabili le azioni assistenziali e terapeutiche intraprese. In particolare la documentazione ostetrica deve comprendere il partogramma e una anamnesi puntuale che descriva il decorso della gravidanza.

La persona assistita deve poter conoscere e visionare la documentazione riguardante il proprio stato di salute.

4.2 Aspetti clinici

Le cause più frequenti ed efficacemente prevenibili di morte materna nei paesi occidentali sono rappresentate da (1):

- la malattia tromboembolica
- l'emorragia postpartum
- l'ipertensione -preeclampsia
- la sepsi
- la morte dovuta ad anestesia

In tutti i casi si devono attuare idonee misure di prevenzione tenendo presente gli aspetti legati all'appropriatezza dei percorsi diagnostico terapeutici, all'integrazione e alla continuità dell'assistenza, all'appropriata informazione delle persone assistite e alla qualità della documentazione clinica.

4.2.a. La malattia tromboembolica

La malattia tromboembolica, sia pur rara in valore assoluto (13 casi per 10.000 (11)), rappresenta una delle principali cause di mortalità materna diretta (15 casi mortali per milione di gravidanze) (1).

La raccomandazione principale riguarda la valutazione del profilo di rischio trombotico della donna in occasione di ogni contatto con la struttura ospedaliera, anche perché circa l'80% delle donne decedute per embolia polmonare presentava anamnesi positiva per specifici fattori di rischio tromboembolico (1).

Il mancato riconoscimento dei fattori di rischio, di segni e sintomi della malattia tromboembolica ed i trattamenti non sufficientemente tempestivi o i dosaggi inappropriati in caso di tromboprolifassi sono gli aspetti di *substandard care* rilevati più frequentemente. Infatti, come riportato nel 2004 dal Report Anglosassone, una condizione di *substandard care* risulta presente in più della metà dei casi di malattia tromboembolica in donne gravide.

4.2.b. L'emorragia del post partum

La frequenza stimata oscilla tra il 5 e il 22% del totale dei parti (12). La mortalità è pari all'8,5 per milione di gravidanze, di cui il 71%, come riportato nel Regno Unito, attribuibile a *substandard care* (1).

Deve essere utilizzato un protocollo farmacologico routinario per la prevenzione della emorragia post partum.

Per quanto attiene il trattamento, ogni struttura deve avere un protocollo predefinito che prevede anche la sequenzialità degli interventi e dei trattamenti.

4.2.c. L'ipertensione in circostanza del parto

L'incidenza di ipertensione indotta dalla gravidanza, è dell'8-10%. La preeclampsia (PE) complica il 3-4% di tutte le gravidanze: nella sua forma grave si verifica in meno dell'1% di tutte le gravidanze.

L'eclampsia ha un'incidenza di 1:2000 parti. La HELLP complica il 20% delle PE gravi. Il tasso di mortalità è pari a 7 casi mortali per milione di maternità, la percentuale di *substandard care* riportata dal Report Anglosassone è pari al 50% (1).

La PE costituisce il 13% - 15% delle cause dirette di morte materna nei Paesi occidentali (1, 3).

Deve esistere un protocollo per la gestione dei casi in emergenza e programmati che preveda il timing del parto e la possibilità di attivare consulenze sia per la madre, sia neonatologiche

4.2.d. La sepsi

L'incidenza della sepsi è di circa 1/1000 parti (13); la sua forma più grave, lo shock settico, ha un'incidenza di 1/8000 parti circa (14). Il tasso di casi mortali è pari al 5,5 per milione di maternità, la percentuale di *substandard care* riportata dal Rapporto Anglosassone è pari al 77% (1). La sepsi rappresenta l'8% - 12% delle cause dirette di mortalità materna.

Devono essere previsti protocolli locali per il controllo delle infezioni, comprensivi delle informazioni alla paziente relative al periodo del puerperio, che tengano conto dei programmi regionali.

4.2.e. Le morti materne da anestesia

Le morti materne riconducibili direttamente all'anestesia sono ormai rare e dovute prevalentemente al mancato controllo delle vie aeree in anestesia generale

per taglio cesareo (1). Il tasso di mortalità è pari a 3 per milione di maternità; in caso di taglio cesareo il tasso di mortalità è di 1 per 100.000 cesarei. La percentuale di *substandard care* riportata dal Report Anglosassone è pari al 100% (1).

Devono esistere procedure per l'allerta precoce degli anestesisti per garantire tempestivi piani di trattamento anestesiologicalo – intensivistico, qualora necessari.

5. Formazione

E' importante che il piano di formazione aziendale preveda un training specifico per il personale coinvolto in attività assistenziali in corso di travaglio, parto e puerperio con riferimento all'importanza dei fattori di rischio e alla qualità della documentazione clinica per la prevenzione della mortalità materna.

E' di fondamentale importanza che la formazione del personale per la gestione della donna assistita in emergenza venga prevista nell'ambito dell'aggiornamento continuo di tutto il personale sanitario potenzialmente coinvolto.

Devono essere previsti lo studio e la valutazione di casi e il confronto tra diverse figure professionali.

Le Aziende e i professionisti sanitari debbono potersi avvalere di strumenti di indirizzo quali linee guida, protocolli, percorsi clinico-assistenziali per migliorare lo standard delle cure erogate e garantire l'appropriatezza nei percorsi clinico-organizzativi. Tali strumenti devono essere concordati e condivisi con gli operatori sanitari della struttura.

Sarebbe opportuno che tutti gli operatori partecipassero a periodiche esercitazioni di simulazione di emergenze ostetriche, dalle prime cure alle tecniche di

rianimazione vera e propria (15-17), per verificare l'appropriatezza delle procedure messe in atto dalle diverse figure professionali coinvolte.

Devono essere organizzati audit sistematici e documentati mediante metodologie che permettano di confrontare le procedure assistenziali a standard riconosciuti al fine di valutarne l'appropriatezza e di migliorare l'assistenza (18).

6. Implementazione della Raccomandazione a livello aziendale

Le Direzioni Generali, le Direzioni Sanitarie, le Direzioni Mediche e delle Professioni Sanitarie e i Direttori di Dipartimento sono invitati alla implementazione della Raccomandazione.

Le Direzioni di Struttura complessa, anche sulla base della presente Raccomandazione, devono predisporre una propria procedura standardizzata per l'individuazione di idonee misure preventive della *morte materna correlata al travaglio e/o parto*.

I professionisti devono inoltre partecipare ad audit confidenziali in tutti i casi di morte materna nota. Le strutture devono partecipare a sistemi di segnalazione di incidenti – near miss ed eventi avversi (Incident Reporting)

7. Aggiornamento della Raccomandazione

La presente Raccomandazione sarà oggetto di revisione periodica e sarà aggiornata in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

8. Segnalazione dell'evento sentinella e attivazione del protocollo di monitoraggio

L'Azienda deve favorire la segnalazione degli eventi sentinella tramite specifiche procedure aziendali.

L'evento sentinella "**Morte materna correlata al travaglio e/o parto**" deve essere segnalato alla Regione secondo il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute.

Ringraziamenti

La presente Raccomandazione è stata elaborata nel 2006 dal gruppo di lavoro multidisciplinare (epidemiologi, ginecologi, anestesisti e ostetriche) coordinato dalla dott.ssa Donati Serena, Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della salute dell'Istituto Superiore di Sanità e composto da: Tullia Todros, Nicola Natale, Mauro Alberto Buscaglia, Antonio Ragusa, Anita Regalia, Vincenzo Scotto, Evelina Gollo, Ida Salvo, Roberto G. Wetzl, Emauela Redaelli, Marina Carfagna, Paola Serafini, Maria Grazia Pellegrini.

La Raccomandazione è stata predisposta e revisionata dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi- (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli, Rosetta Cardone, Susanna Ciampalini, Giorgio Leomporra, Giuseppe Murolo, Claudio Seraschi) della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, con il supporto del Gruppo per la sicurezza dei pazienti.

La Raccomandazione è stata quindi sottoposta ad un processo di consultazione aperta, che si è concluso nel novembre del 2006, con esperti delle seguenti

22/25
Per

Società Scientifiche, Ordini e Collegi Professionali, Aziende che si ringraziano per la collaborazione fornita:

- Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia - **S.I.G.O**
- Federazione Nazionale Collegi Infermieri professionali, Assistenti sanitari, Vigilatrici d'infanzia – **IPASVI**
- Federazione Nazionale dei Collegi delle Ostetriche - **FNCO**
- Società Italiana di Medicina d'Emergenza- Urgenza -**SIMEU**
- Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva -**SIAARTI**
- Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria - **SIQuASVRQ**
- Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere - **FIASO**
- Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere - **A.N.M.D.O**
- Federazione Nazionale Ordini dei Medici e Odontoiatri - **FNOMCeO**
- Centro per la valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria.- **CEVEAS**

Il processo di revisione esterna si è avvalso anche della collaborazione del Prof. Umberto Nicolini (Ospedale Buzzi-Milano) e del Prof. Sergio Ferrazzani (Università Cattolica del Sacro Cuore –Roma) e della Dott.ssa Emanuela Terzian (Istituto Mario Negri - Milano).

L'adattamento regionale delle raccomandazioni, che tiene conto dell'assetto organizzativo dei servizi, è stato effettuato a cura del gruppo di lavoro coordinato dalla dott.ssa Renata Cinotti dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale e composto da Vittorio Basevi, Silvana Borsari, Elena Castelli, Gianfranco Gori, Marinella Lenzi, Camilla Lupi, Ottavio Alessandro Nicastro, Nicola Rizzo.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Confidential Enquiries into Maternal Death in the United Kingdom. Why mothers die 2000-02. London: RCOG Press 2004.
- 2) Preventability of Pregnancy-Related Deaths Results of a State-Wide Review. Cynthia J. Berg, MD, MPH, Margaret A. Harper, MD, MS, Samuel M. Atkinson MD, Elizabeth A. Bell, MD, Haywood L. Brown, MD, Marvin L. Hage, MD, Avick G. Mitra, MD, Kenneth J. Moise Jr, MD, and William M. Callaghan, MD, MPH *Obstetrics & Gynecology* vol. 106, No. 6, December 2005.
- 3) Joint WHO/UNFPA/UNICEF/World Bank statement. *Reduction of maternal mortality*. Geneva: World Health Organization; 1997.
- 4) ISTAT "La mortalità per causa in Italia" anni 1970-1998, Istituto Nazionale di Statistica, Roma.
- 5) Elaborazione da fonte ISTAT: Ufficio di Statistica – Centro Nazionale di Epidemiologia Sorveglianza e Promozione della Salute - Istituto Superiore di Sanità, maggio 2006.
- 6) Natale/Buscaglia-GynecoAogoi n.9/2002.
- 7) Meregalli- GynecoAogoi n.1/2005.
- 8) Le informazioni acquisite con i "Registri Nascita" della Regione Emilia Romagna. Mortalità materna. Giuliana Simonazzi. Relazione all'81 Congresso della Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia. Bologna 24 Settembre 2005. Dati non pubblicati.
- 9) International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems. Tenth Revision. Geneva, World Health Organization. Vol 1: Tabular list. 1992. Vol. 2: Instruction manual, 1993.
- 10) Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero. Dati SDO, Anno 2004. Ministero della Salute.
- 11) Lindqvist P, Dahlback B, Marsal K. Trombotic risk during pregnancy: a population study. *Obstet Gynecol* 1999; 94(4): 595-9.
- 12) Bukowski R and Hankins D.V. Managing postpartum hemorrhage, *Contemporary Obstetric/Gynecology Archive*, Sep.1, 2001.
- 13) Kankuri E, Kurki T, Carlson P et al. Incidence, treatment and outcome of peripartum sepsis. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2003; 82:730.

- 14) Mabie WC, Barton JR, Sibai B. Septic shock in pregnancy. *Obstet Gynecol* 1997; 90:553-61.
- 15) Deshpande N, Publicover M, Gee H, Khan KS. Incorporating the views of obstetric clinicians in implementing evidence-supported labour and delivery suite ward rounds: a case study. *Health Info Libr J*. 2003 Jun;20(2):86-94. Birmingham Women's Health Care NHS Trust, Birmingham, UK.
- 16) Lakasing L, Spencer JA. Care management problems on the labour ward: 5 years' experience of clinical risk management. *Obstet Gynaecol*. 2002 Sep;22(5):470-6. Department of Obstetrics and Gynaecology, Northwick Park Hospital, Middlesex, UK.
- 17) Luckas M, Walkinshaw S. Risk management on the labour ward. *Hosp Med*. 2001 Dec;62(12):751-6. Department of Obstetrics and Gynaecology, Leighton Hospital, Crewe, Cheshire.
- 18) Agence Nationale d'Accreditation et D'Evaluation en Santé. L'audit clinique. Bases methodologiques de l'evaluation des pratiques professionnelles; 1999.