



# *Ministero della Salute*

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ  
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI  
LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA  
UFFICIO III

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

**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).

**Raccomandazione n. 6, aprile 2007**

governo clinico



sicurezza dei pazienti

## INDICE

1. Premessa.....	3
2. Obiettivo.....	6
3. Ambiti di applicazione .....	6
4. Azioni .....	6
4.1 Aspetti organizzativi.....	6
4.1.a. <i>Il triage 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> .....	10
4.2.d. <i>La sepsi</i> .....	11
4.2.e. <i>Le morti materne da anestesia</i> .....	11
5. Formazione .....	11
6. Implementazione della Raccomandazione a livello aziendale .....	12
7. Aggiornamento della Raccomandazione .....	13
8. Segnalazione dell'evento sentinella e attivazione del protocollo di monitoraggio ....	13
9. Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione .....	13

## 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.**

	<b>Nati vivi</b>	<b>Decessi (ICD-9 630-676)</b>	<b>Rapporto di mortalità materna</b>
<b>Italia</b>	2638112	69	2,62
<b>Nord Ovest</b>	647207	14	2,16
<b>Nord Est</b>	473355	10	2,11
<b>Centro</b>	478241	15	3,14
<b>Sud</b>	716527	16	2,23
<b>Isole</b>	322782	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

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.

**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. Il triage 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 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 pu 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 modalit 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 continuit assistenziale al percorso nascita, la raccolta anamnestica completa, i ricoveri appropriati per livello di punto nascita e le modalit 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 che devono essere prontamente rintracciabili all'interno della struttura o a turno reperibili. E' opportuno strutturare lo scambio di informazioni mediante



riunioni di reparto prevedendo la presenza di tutti gli operatori sanitari coinvolti.

#### ***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. La documentazione inerente il decorso della gravidanza e il partogramma devono far parte integrante della documentazione ostetrica.

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 tromboprofilassi 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).

#### **4.2.c. L'ipertensione in gravidanza e 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).

#### **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.

#### **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).

## **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.

Andrebbero organizzati audit sistematici e documentati mediante metodologie che permettano di confrontare le procedure assistenziali a degli 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 Aziendali, 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*.

## **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 secondo il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute.

## **9. Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione**

Al fine di migliorare la Raccomandazione nella pratica clinica, le strutture sanitarie sono invitate a fornire suggerimenti e commenti rispondendo alle domande del questionario accluso **“Insieme per migliorare la prevenzione degli eventi sentinella”**.

## **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 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 - **SIQuAS-**

**VRQ**

- 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).

## 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-GynecoAgoi n.9/2002.
- 7) Meregalli- GynecoAgoi 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.