

Ministero della Salute

**LINEE DI INDIRIZZO PER LA PROMOZIONE
DELL'APPROPRIATEZZA DEGLI INTERVENTI ASSISTENZIALI
NEL PERCORSO NASCITA E PER LA RIDUZIONE DEL TAGLIO
CESAREO**

Aprile 2008

Indice

1. Introduzione

2. Politiche sanitarie per la riduzione del TC
 - 2.1 Linee di indirizzo a livello centrale

 - 2.2 Misure di contenimento a livello regionale e aziendale

3. Elaborazione/disseminazione di raccomandazioni sul TC

4. Piano di implementazione e adattamento locale

5. Conclusioni

1. Introduzione

Nel nostro Paese il ricorso al taglio cesareo è in continuo aumento: si è passati dall'11% del 1980 al 38% del 2005, (Istat 1980; Istat 2000; Ministero Salute 2005). Tale percentuale supera di molto la soglia del 10-15% che secondo l'OMS garantisce il massimo beneficio complessivo per la madre e il feto (WHO 1985).

Si registra, inoltre, una spiccata variabilità su base interregionale, con valori tendenzialmente più bassi nell'Italia settentrionale e più alti nell'Italia meridionale (dal 23% nella P.A. di Bolzano al 60% in Campania); e intraregionale tra punti nascita di differente tipologia amministrativa e volume di attività, con percentuali di TC nettamente superiori alla media nazionale nei reparti con basso numero di parti e nelle strutture private.

Non vi sono evidenze che il maggiore ricorso alla pratica chirurgica sia in qualche modo associato a fattori di rischio materno-fetali, né tanto meno a miglioramenti significativi degli esiti perinatali. Al contrario, i dati disponibili ci dicono che la mortalità perinatale è più alta nelle regioni meridionali, dove più elevata è la percentuale di TC (Ministero Salute – Lo stato di salute delle donne in Italia 2008).

Tale variabilità sembra essere un indizio di comportamento clinico-assistenziale non appropriato, riconducibile a una molteplicità di fattori indipendenti dalle condizioni di necessità clinica: carenze strutturali e organizzative, aspetti culturali che assimilano il TC a una modalità elettiva di nascita, scarsa competenza del personale sanitario nel gestire la fisiologia (TC come pratica difensiva).

Sulla base di tali considerazioni, appare necessario promuovere interventi di sanità pubblica finalizzati al contenimento del fenomeno e alla diffusione di pratiche cliniche di comprovata efficacia e appropriatezza.

A tal fine, è indispensabile adottare un approccio complessivo al problema, che non riguardi solo la modalità del parto, quanto piuttosto l'intero percorso nascita di cui il parto costituisce l'evento culminante.

La complessità del fenomeno considerato richiede inoltre una strategia molteplice di intervento, in grado di coniugare misure di programmazione sanitaria finalizzate all'incentivazione delle buone pratiche e al contenimento degli eccessi, con iniziative educazionali e formative volte a modificare l'atteggiamento degli operatori sanitari e delle donne rispetto all'uso del TC.

In questa prospettiva, va altresì considerata l'opportunità di valorizzare il ruolo dei vari professionisti nell'assistenza alla gravidanza e al parto, in particolare quello delle ostetriche, anche attraverso l'implementazione di percorsi alternativi per il parto fisiologico e il parto a rischio. Questo permetterebbe di contrastare la crescente medicalizzazione della gravidanza, promuovendo nel contempo processi virtuosi di "umanizzazione" dell'assistenza e di miglioramento complessivo della qualità.

Il presente documento propone le linee di indirizzo e gli ambiti di sviluppo di un piano nazionale per la promozione dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo, elaborati dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute, dall'Istituto Superiore di Sanità e dall'Agenzia di Sanità Pubblica del Lazio, nell'ambito del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG).

Tale piano si articola in tre linee di azioni complementari e sinergiche, da avviare in modo simultaneo: a) misure di politica sanitaria finalizzate al contenimento del fenomeno; b) elaborazione/disseminazione di raccomandazioni sul TC; c) programma di implementazione delle raccomandazioni a livello locale.

Le attività prevedono il coinvolgimento di diverse istituzioni a livello centrale, regionale e locale: Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, Conferenza Stato-Regioni, Regioni/Agenzie sanitarie regionali, Aziende sanitarie territoriali e ospedaliere.

Si riporta nelle pagine seguenti una descrizione e un prospetto riassuntivo delle principali azioni, distinti per ambito di intervento e livello istituzionale.

2. Politiche sanitarie per la riduzione del taglio cesareo

La riduzione dei tagli cesarei nel nostro Paese deve essere perseguita, in primo luogo, attraverso l'adozione di misure di politica sanitaria orientate a promuovere i comportamenti virtuosi e disincentivare le situazioni di eccesso. È necessario che tali misure siano attuate a differenti livelli di responsabilità – centrale, regionale e aziendale – all'interno di una strategia unitaria e coordinata.

2.1 Linee di indirizzo a livello centrale

Al Ministero della Salute spetta il compito di predisporre un programma organico di misure, in grado di sostenere da una parte la priorità dell'obiettivo "riduzione del TC" nell'ambito dei diversi documenti programmatori, dall'altra di sviluppare modelli di ri-organizzazione dei servizi e proposte di disincentivazione economica, funzionali alle scelte di priorità.

La riduzione dei TC dovrebbe essere sostenuta con particolare enfasi nell'ambito del nuovo Piano Sanitario Nazionale 2009-2011. Inoltre, potrebbero essere individuate strategie di incentivazione per le Regioni che hanno tassi di TC particolarmente contenuti o comunque tendenti alla riduzione, come ad esempio l'introduzione di criteri premianti per la ripartizione del Fondo sanitario nazionale.

Sul versante organizzativo, si avverte la necessità di ridefinire i criteri per la razionalizzazione dell'assistenza alla nascita e l'ottimizzazione dell'offerta (dotazione ottimale di posti letto di ostetricia, nido, patologia neonatale e terapia intensiva neonatale; numero minimo di parti per punto nascita, in relazione a esigenze di qualità ed economicità; parametri per la classificazione delle strutture sanitarie in base al livello di complessità), nonché di sperimentare modelli assistenziali integrati ospedale-territorio e differenziati per la gravidanza fisiologica e la gravidanza a rischio o patologica.

A tale proposito, potrebbe essere utile promuovere l'implementazione a livello regionale e/o locale di reti assistenziali organizzate sull'esempio dei modelli *hub and spoke*, caratterizzati dalla concentrazione dell'assistenza di elevata complessità in centri di riferimento (hub) supportati da centri satelliti (spoke), cui compete l'assistenza dei casi a basso rischio.

Infine, per quanto riguarda le misure di disincentivazione economica, dovrebbe essere promossa e sostenuta l'adozione a livello regionale di politiche per il contenimento della spesa, basate sulla rimodulazione della tariffa per i DRG di taglio cesareo o sull'abbattimento praticato oltre determinate soglie di ammissibilità, fissate per differenti livelli di complessità delle strutture.

Le linee programmatiche elaborate a livello centrale dovranno essere adottate d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, in un'ottica di condivisione delle strategie di contenimento e in vista dell'implementazione, a livello regionale, delle misure proposte.

2.2 Misure di contenimento a livello regionale e aziendale

In accordo con le linee di indirizzo elaborate a livello centrale, le Regioni provvedono a mettere in atto strategie di ri-organizzazione dei servizi, mediante l'applicazione di modelli di reti assistenziali in grado di razionalizzare l'offerta dei punti nascita, delle neonatologie e delle pediatrie, di regolamentare il trasporto in utero e neonatale, e l'afferenza al punto nascita competente secondo la logica *hub and spoke*. La riorganizzazione dell'offerta dovrebbe inoltre perseguire obiettivi di integrazione ospedale/territorio, puntando soprattutto sulla riqualificazione dei consultori familiari.

Ulteriori misure da adottare per ridurre il numero di TC includono politiche di disincentivazione economica (mediante rimodulazione tariffaria o soglie), la leva dell'accreditamento istituzionale condizionato al raggiungimento di determinati obiettivi di contenimento, e l'ampliamento dei criteri per la valutazione dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie territoriali e ospedaliere agli aspetti di appropriatezza del percorso

nascita.

Infine, a livello locale, le Aziende sanitarie hanno il compito di mettere in atto interventi di incentivazione/contenimento sulle strutture di erogazione, in fase di definizione degli obiettivi dei primari e contrattazione del budget.

3. Elaborazione/disseminazione di raccomandazioni sul TC

Accanto ai provvedimenti di politica sanitaria, occorre impegnarsi sul versante della promozione “culturale”, sostenendo attivamente la diffusione nella pratica assistenziale corrente di raccomandazioni su comportamenti clinici di comprovata efficacia e appropriatezza.

A tal fine, nell’ambito del Sistema Nazionale Linee Guida è stato avviato un programma di elaborazione di raccomandazioni specifiche sul taglio cesareo. Tale programma, coordinato dall’Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con l’Agenzia di Sanità Pubblica del Lazio, si articola in due fasi di attività.

La prima riguarda lo sviluppo di raccomandazioni da parte di un panel multidisciplinare di esperti, attraverso un percorso metodologico rigoroso basato sulla formulazione di quesiti, la revisione sistematica della letteratura, la sintesi delle prove e la formulazione di suggerimenti per la pratica clinica. La formulazione delle raccomandazioni riguarderà prevalente gli ambiti delle indicazioni al TC e dei possibili esiti negativi per la salute della mamma e del bambino connessi alla pratica del TC.

È prevista anche la stesura di una sintesi divulgativa destinata alle donne in gravidanza, in un’ottica di crescita culturale e di partecipazione attiva e informata alle scelte di salute.

La seconda fase riguarda la disseminazione del documento di raccomandazioni, attraverso un’ampia gamma di canali comunicativi rivolti alle professioni sanitarie e alla popolazione generale (invio ai ginecologi e ai medici di medicina generale, programmi specifici di formazione ECM per le professioni sanitarie, divulgazione attraverso i siti web di istituzioni sanitarie, partecipazione a congressi scientifici, stesura di articoli scientifici, campagne mediatiche destinate al grande pubblico ecc.).

4. Piano di implementazione e adattamento locale

L’elaborazione di raccomandazioni di comportamento clinico e la loro capillare diffusione tra gli operatori sanitari e i potenziali utenti possono avere un impatto limitato, se non sono adeguatamente sostenute da uno sforzo implementativo a livello locale.

Per tale ragione, a conclusione delle attività di stesura/disseminazione, sarà necessario avviare un piano *multifaceted* di implementazione, orientato alla traduzione nella pratica clinica dei contenuti delle raccomandazioni sul TC, in forma di percorsi organizzativi e protocolli diagnostico-terapeutici locali.

Il piano dovrà essere sviluppato su mandato del Ministero della Salute e, successivamente, adottato d’intesa con la Conferenza Stato-Regioni.

Lo sforzo implementativo chiama in causa innanzitutto le istituzioni regionali – Assessorati alla sanità e Agenzie sanitarie – cui compete la descrizione del contesto, lo studio della variabilità geografica, socioeconomica e dei trend temporali, l’analisi dei determinanti.

Utile a questo scopo sarebbe il potenziamento dei flussi informativi sanitari, in funzione di un loro utilizzo sistematico a fini di monitoraggio e indagine epidemiologica (in questa direzione vanno alcune recenti iniziative,

come la creazione di un Tavolo interistituzionale per l'adeguamento del flusso CedAP).

Un'attenzione particolare dovrà essere rivolta all'individuazione delle strutture a più alto tasso di TC (cosiddette "outliers"), sulle quali far convergere gli sforzi implementativi; e delle strutture con migliori performance, per l'analisi dei modelli organizzativi associati a un più basso tasso di TC, in un'ottica di benchmark.

Il piano implementativo dovrà, infine, tradursi in azioni concrete da intraprendere a livello delle singole Aziende sanitarie territoriali e ospedaliere.

In particolare, sarà di competenza delle direzioni aziendali identificare le principali criticità e barriere al cambiamento – soprattutto nelle strutture outliers – avvalendosi anche di metodologie mutuata dalla ricerca qualitativa (focus group, interviste semistrutturate, approccio SODA ecc.). Sarà possibile, in tal modo, realizzare un'implementazione "mirata" delle raccomandazioni su particolari aree critiche, attraverso la stesura di specifici protocolli e lo sviluppo di percorsi clinici integrati.

I programmi implementativi locali dovranno prevedere attività specifiche di formazione degli operatori sui percorsi, mediante meeting educazionali, nonché audit periodici di verifica tra pari delle criticità dei percorsi stessi.

In fase di pianificazione e attuazione degli interventi, gli organismi regionali dovranno offrire il necessario supporto alle Aziende sanitarie, in termini di conoscenze epidemiologiche ed *expertise* metodologica; e condurre verifiche periodiche dei risultati, con ritorno dell'informazione alle strutture.

5. Conclusioni

La proposta di un piano nazionale per l'appropriatezza del percorso nascita e la riduzione del TC, fin qui descritta in forma schematica, si sviluppa a partire da due considerazioni principali.

La prima è che il problema rappresentato dall'eccesso di TC in Italia non può essere affrontato isolatamente, ma all'interno di un tentativo più vasto di riqualificazione e umanizzazione dell'assistenza alla gravidanza e al parto. Per tale ragione, accanto a misure precipuamente rivolte al contenimento dei cesarei, sono previsti nel piano interventi di ri-programmazione dell'offerta, di de-medicalizzazione della gravidanza, di potenziamento dei consultori e di valorizzazione del ruolo delle ostetriche nell'assistenza alla nascita.

La seconda considerazione è che si possono nutrire aspettative in merito alla possibilità di contenere il fenomeno, solo se si affronta il problema in modo non frammentario, da diverse angolazioni, attraverso interventi multipli, condotti simultaneamente da svariati attori istituzionali e professionali, ai livelli *macro*, *meso* e *micro* del Sistema sanitario nazionale; e soprattutto, facendo leva sulle motivazioni profonde degli operatori e sulla consapevolezza delle donne.

È pur vero che una programma così vasto e articolato di azioni richiede una forte investitura politica da parte del Ministro della Salute, la piena adesione delle istituzioni regionali e la disponibilità di risorse economiche e umane sufficienti a realizzarlo.

Utile appare anche la creazione di una "cabina di regia" interistituzionale, cui affidare la stesura del piano e il coordinamento delle attività, e che preveda il coinvolgimento delle diverse Direzioni Generali del Ministero della Salute interessate al problema (Programmazione, Prevenzione, Comunicazione, Ricerca, Sistema Informativo) e di altre istituzioni sanitarie nazionali (ISS, ANSSR) e regionali.

Tabella