



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI PADOVA

**Sede Amministrativa: Università degli Studi di Padova**

Dipartimento della Salute della Donna e del Bambino

SCUOLA DI DOTTORATO DI RICERCA IN  
Medicina dello Sviluppo e Scienze della Programmazione  
INDIRIZZO Scienze della Programmazione  
CICLO XXVII

LE CURE PERINATALI NEL VENETO: ANALISI DEGLI OUTCOME E  
PROSPETTIVE DI AZIONI FUTURE

*PERINATAL CARE IN VENETO REGION: ANALYSIS OF OUTCOMES AND  
PROSPECTS OF FUTURE ACTIONS*

**Direttore della Scuola:** Ch.mo Prof. Giuseppe Basso

**Coordinatore d'indirizzo:** Ch.m Prof. Paola Facchin

**Supervisore:** Ch.mo Prof. Paola Facchin

**Dottorando:** Dr.ssa Gianna Bogana



## RIASSUNTO

La corretta programmazione sanitaria delle cure madre-bambino rappresenta un obiettivo fondamentale sia nella realtà Europea sia negli altri paesi.

La qualità delle cure materne e perinatali si basa non solo sulla disponibilità della tecnologia medica e sul miglioramento della situazione sociale ed economica della popolazione, ma anche sull'organizzazione della rete di assistenza perinatale. La qualità delle cure perinatali si fonda su molti indicatori: indicatori di outcome materno e neonatale, come i tassi di mortalità neonatale e infantile, ma anche su indicatori di livello di cure ospedaliere o di dimensioni delle unità operative.

Di fondamentale importanza strategica nel Servizio Sanitario Nazionale e Regionale è quindi la creazione di un'ottimale organizzazione e di un adeguato sistema di controllo interno capace di misurare attentamente le principali performance dei processi sanitari sia in termini di efficacia delle cure mediche che di efficiente allocazione delle risorse economiche e finanziarie.

L'analisi e le elaborazioni dei certificati di assistenza al parto nella nostra Regione, da molti anni, trasformano il flusso informativo CEDAP in un ricco e dettagliato Rapporto sulla nascita, strumento apprezzato dai clinici e dalle professioniste e dai professionisti dell'organizzazione e della programmazione dei servizi.

Come abbiamo avuto modo di rilevare dai numerosi report annuali regionali e dagli studi pubblicati in letteratura, la struttura del Rapporto e l'utilizzo che ne viene fatto - a diversi livelli, nella rete dei servizi per la salute in gravidanza, parto e puerperio e per la salute neonatale - hanno consentito non solo di monitorare l'efficacia e l'appropriatezza

dell'assistenza fornita, ma anche di utilizzare le informazioni e la loro valutazione critica per innestare processi di miglioramento della qualità.

In questo primo capitolo della tesi si è cercato di valutare l'impatto sulla salute materno-infantile dell'attuale rete di assistenza sanitaria Regionale controllando lo stato della programmazione sanitaria vigente, la domanda sanitaria, il suo controllo e le implicazioni presenti e future sulle cure perinatali, utili a migliorare l'outcome materno-fetale.

Studiando l'epidemiologia degli outcome nella regione Veneto abbiamo tentato di individuare i possibili fattori determinanti, a partire dalle fonti informative correnti di dati sulla nascita, che ci hanno permesso di identificare come patologie maggiormente influenti l'outcome neonatale "la prematurità" e "la restrizione della crescita fetale".

Se da un lato il sistema attuale di organizzazione regionale funziona molto bene nella gestione dei nati prematuri in quanto tale concentrazione risulta correttamente distribuita sia per livelli di assistenza sia monitorizzando l'andamento degli esiti neonatali - confermando la validità dello stato della programmazione sanitaria vigente - alcune considerazioni andrebbero fatte riguardo alla redistribuzione dei nati con restrizione della crescita in utero in base ai livelli ospedalieri di assistenza nella Regione Veneto, come emerge dal lavoro esposto nel secondo capitolo della tesi.

Ponendoci come obiettivo principale il miglioramento dell'outcome materno-fetale nella Regione Veneto è stata proposta, come strumento utile a condividere una stessa filosofia di assistenza e a creare una rete di connessione Regionale tra le differenti Unità Ospedaliere e ginecologi del territorio, la creazione di una Cartella Informatizzata Unica integrata ospedaliero-ambulatoriale che si basa sul percorso della donna all'interno dei servizi, come esposto nel terzo capitolo della tesi.

## ABSTRACT

Proper health planning of the mother-child care is a fundamental objective both in Europe than in other countries.

The quality of maternal and perinatal care is based not only on the availability of medical technology and on the improvement of the social and economic situation of the population, but also on the organization of the network of perinatal care. The quality of perinatal care is based on many indicators: maternal and neonatal outcomes, such as rates of infant and child mortality, but also indicators of the level of hospital care or size of the maternity units.

In the National and Regional Health Service is fundamental the creation of an optimal organization and of an adequate internal control system capable of measuring out the main performance of healthcare processes both in terms of effectiveness of medical treatments and of efficient allocation of economic and financial resources.

The analysis and processing of certificates of birth assistance in our region transformed the information flow called CEDAP in a rich and detailed report on the birth, instrument appreciated by clinicians and professionals of the organization and planning services.

As we have already point out from the annual reports and from the current publications, the structure of the report and the use made of it - at different levels, in the network of health services during pregnancy, childbirth and postpartum and neonatal health - have made it possible not only to monitor the effectiveness and appropriateness of care provided, but also to use all these informations and their critical evaluation to engage processes of quality improvement.

In this first chapter of the work we tried to assess the impact on maternal and child health in the current Regional health care network checking the status of health planning regulations, the health demand, its control and the implications of present and future on perinatal care, useful to improve maternal - fetal outcomes.

By studying the epidemiology of the outcomes in the Veneto Region we have attempted to identify possible factors, from information sources of current data on the birth, identifying as pathologies that most influence the neonatal outcome the "prematurity" and the "fetal growth restriction".

While the current system of regional organization works very well in the management of premature infants as such its concentration is properly distributed for both levels of care and by monitoring the performance of neonatal outcomes - confirming the validity of the actual state of health planning regulations - some considerations should be made regarding the redistribution of born with diagnosis of "fetal growth restriction" according to the levels of hospital care in the Veneto Region, as is clear from the work presented in the second chapter of this work.

Posing as main objective the improvement of maternal-fetal outcome in the Veneto Region has been proposed as a useful tool to share the same philosophy of care and to create a network connection between the different Regional Hospital Unit and Gynecologists of the territory, the creation of a Computerized Unic Integarted Hospital Chart based on the path of women in the sanitary services, as set out in the third chapter of this work.

## INDICE

CAPITOLO 1. Analisi sulla salute materno infantile nella Regione Veneto.....	10
1.1 Premessa: la gravidanza tra passato e futuro.....	11
1.1.1 Il percorso nascita.....	13
1.1.2 Il parto e la donna.....	16
1.1.3 Assistenza al parto. ....	19
1.1.4 Ospedalizzazione .....	24
1.1.5 Fecondità e natalità .....	26
1.2 La realtà nella regione Veneto.....	31
1.3 La prematurità .....	35
1.4 La restrizione della crescita fetale.....	37
1.5 Creazione della cartella clinica ostetrico-ginecologica Regionale.....	39
1.6 Strumenti di lavoro.....	41
1.6.1 Le nostri fonti .....	45
1.7 Bibliografia .....	58
CAPITOLO 2. Natimortalità e mortalità neonatale in feti nati piccoli per età gestazionale: sette anni di esperienza nella Regione Veneto.....	65
2.1 Definizione e classificazione.....	66
2.2 Eziologia.....	73
2.3 Fisiopatologia.....	76
2.4 Diagnosi.....	78
2.5 Screening e monitoraggio della restrizione di crescita.....	87
2.6 Trattamento.....	89
2.6.1 Timing e modalità di espletamento del parto.....	91
2.7 Complicanze fetali e neonatali.....	92

2.8	Obiettivo dello studio.....	98
2.9	Materiali e metodi.....	99
2.10	Risultati.....	105
2.11	Discussione conclusiva.....	112
2.12	Bibliografia.....	117

CAPITOLO 3. Cartella ostetrica informatizzata nel Veneto: sfide e proposte nella creazione di uno strumento utile per l'assistenza, la ricerca e la programmazione sanitaria.....		135
---	--	-----

3.1	La cartella clinica: aspetti normativi.....	137
3.2	Scopo del lavoro.....	147
3.3	Materiali e metodi.....	148
3.4	Contenuti.....	153
3.5	Sistemi informatizzati.....	157
3.6	Uso del sistema informatizzato in ginecologia e ostetricia.....	162
3.7	Discussione.....	167
3.8	Conclusioni.....	173
3.9	Bibliografia.....	174



## ***CAPITOLO 1***

# ***ANALISI SULLA SALUTE MATERNO INFANTILE NELLA REGIONE VENETO***

## ***PREMESSA: LA GRAVIDANZA TRA PASSATO E FUTURO***

Nel corso di questo secolo numerosi e profondi sono stati i cambiamenti che hanno coinvolto il parto e l'evento nascita più in generale; cambiamenti che riguardano sia l'aspetto qualitativo sia quello quantitativo.

Riprendendo una frase di L. Accati che afferma che “studiare il parto e la maternità significa studiare una visione della vita che cambia”, potremmo ampliarla e dire che non solo il parto, ma anche tutto ciò che riguarda nel complesso l'”evento nascita” ci permette di avere tale visione.

Come si partorisce e si nasce ci dice qualcosa della società e della sua cultura.

Ogni organizzazione sociale attiva un determinato sistema di parto, con determinate regole. Regole che, anche implicitamente, tendono a stabilire quali sono i soggetti interagenti, i luoghi deputati, le azioni necessarie e i comportamenti ammessi, per rendere reale l'evento stesso.

Dunque, affinché il parto avvenga, ogni organizzazione sociale attiva delle procedure, cioè dei gesti e delle azioni che le persone, professionali e competenti, che assistono la donna, svolgono ritenendo che siano quelli adatti e necessari ad un buon esito del parto stesso.

Negli ultimi anni, molti sono stati i passi fatti, non sempre accolti univocamente in maniera positiva, che hanno portato all'assetto attuale del nostro vivere, capire e organizzare l'evento nascita.

Molti sono stati i progressi sociali, scientifici e tecnologici che hanno caratterizzato i diversi aspetti di assistenza alla gravidanza, al parto, al puerperio e alla nascita.

Numerose sono state le riforme legislative (dalle riforme sanitarie alle riforme riguardanti l'assetto professionale dei diversi operatori, ai relativi

codici deontologici e alle delicate normative inerenti problemi particolari come l'interruzione volontaria di gravidanza e la fecondazione assistita), moltissime le riflessioni, le "battaglie" e le prese di posizione sul ruolo, i luoghi, i tempi ed i modi del parto.

E' cambiato il ruolo dell'evento nascita: rito non più "allargato", ma essenzialmente "familiare" e "intimo". Cambiano i modi e i luoghi dell'evento nascita: lo sviluppo, tra gli anni sessanta e settanta, delle prime tecnologie diagnostiche e terapeutiche orientate al feto (dall'uso dell'ossitocina per l'induzione del travaglio, alle emotrasfusioni in utero, al monitoraggio fetale biochimico e biofisico, all'ecografia e alla diagnosi prenatale) è infatti stato seguito da una loro rapida entrata nella routine assistenziale.

La possibilità di valutare direttamente il benessere fetale, nel contesto dell'imponente riduzione del rischio di morte materna, ha spostato l'attenzione dell'ostetricia dalla madre al feto e ha contribuito, con il supporto dei rilevanti sviluppi tecnologici in neonatologia nel corso degli anni settanta, a consolidare il processo di istituzionalizzazione del parto; l'ostetricia, fino ad allora considerata un'arte, si promuove a disciplina scientifica: nasce la perinatologia.

Se tra la fine del 1800 e il 1930 l'ospedalizzazione del parto aveva rappresentato un importante fattore di rischio (in quanto facilitava la diffusione per contiguità delle infezioni puerperali), a partire dagli anni sessanta si connota come "garanzia" di buon esito per la madre e per il feto/neonato.

E' cambiata la figura dell'ostetrica, da sempre al fianco della gestante: essa è ora dotata sia di strumenti tecnici e scientifici, che di strumenti umanistici e personali, che potrà svincolare dai vecchi rituali sacrali, per dar loro un nuovo significato.

Di fronte alla convinzione che quanto accade in un ambito così importante debba essere studiato e che, come dice l'ipotesi di "Berker" <sup>1</sup>, vi sia una stretta relazione tra condizioni alla nascita e salute e speranza di vita degli adulti, si impongono delle ricerche epidemiologiche, sia in ambito "perinatale, che in quello "riproduttivo" serie, le quali possano dare indicazioni generali sulle condizioni di benessere dell'intera popolazione, permettano di osservare gli effetti dei cambiamenti demografici e socio-economici e diano informazioni utili per il monitoraggio delle condizioni di salute della popolazione nel tempo, sia per l'identificazione di aree di disagio, potenzialmente suscettibili di miglioramento, sia per la pianificazione dei servizi e degli interventi sanitari e, entro certi limiti, per la valutazione degli effetti di tali interventi.

### IL "PERCORSO" NASCITA

La nascita ha assunto nei secoli aspetti qualitativi e quantitativi diversi. Nel passato il nuovo nato rappresentava un "modo" per dare continuità alla specie, per garantire alla famiglia di appartenenza la possibilità di permanere nel tempo, attraverso generazioni successive; rappresentava una possibilità in più di sopravvivenza del gruppo familiare di fronte a condizioni economiche precarie e a tassi di mortalità infantile molto elevati. Ancora, il nuovo nato era colui che dava piena dignità alla donna, in una società nella quale donna era sinonimo di moglie e madre; con la "nascita" la donna prendeva pienamente possesso di quello che era il ruolo che il suo contesto sociale le affidava.

Il nascere, fino alla metà del XVIII secolo, è stato legato all'andamento capriccioso e incontrollabile degli elementi naturali: raccolti, condizioni climatiche, guerre e soprattutto epidemie.

Con la rivoluzione industriale inizia quel rapido processo di appropriazione della natura, che conduce un po' alla volta l'uomo a porre sotto controllo i fattori naturali dai quali prima era viceversa controllato.

La rivoluzione industriale si trasforma così una rivoluzione economica e poi in rivoluzione demografica.

“Ad un regime plurisecolare dominato dalla natura - cioè dal clima, dall'istinto e dagli aspetti biologici – tende a sostituirsi un regime controllato e voluto dall'uomo, che ora pian piano comincia a padroneggiare le malattie, se non la morte, il numero delle nascite, se non l'istinto. Inizia in questo modo quella che potremmo considerare la storia “cosciente” della popolazione”.

Quella volontà di padroneggiare la malattia, se non la morte, il numero di nascite, se non l'istinto, è andato con il tempo accentuandosi, sino ad arrivare ai giorni nostri, dove il tentativo di “controllare” si estende a più campi: dalla possibilità di decidere se e quando avere un figlio (dal ricorso alla contraccezione o all'interruzione volontaria di gravidanza, allo studio delle cause di infertilità e delle loro possibili risoluzioni) alla possibilità di garantire al nuovo nato un'assistenza sempre più specializzata.

La medicalizzazione del parto ha fatto sì che il nuovo nato divenisse “oggetto di studio” e utente a tutti gli effetti di un servizio che gli deve garantire qualità ed efficienza, soprattutto in considerazione del fatto che le ore e i giorni successivi alla nascita sono momenti ad alto rischio di malattia e morte per il neonato.

E' importante, tuttavia, ricordare che il concetto di “assistenza alla nascita” non si limita al periodo post-partum, ma deve essere inteso come un percorso continuo, che parte dalla gravidanza per arrivare al puerperio e dove lo studio delle condizioni di vita e di salute della donna permettono di comprendere quella del neonato e nel quale è fondamentale tener conto

delle cure prestate alla gravidanza nella valutazione degli interventi neonatali.

Di fronte alla necessità di tecnologie sempre più avanzate, atte a garantire il buon esito di questo percorso, non si deve dimenticare che “la nascita non è una malattia bensì un evento fisiologico, naturale, di cui la donna, il bambino, la persona con cui la donna decide di considerarlo debbono essere a pieno titolo protagonisti.”

L’esigenza è, quindi, quella di un’umanizzazione dell’evento nascita, con modalità clinico assistenziali che riconoscono la naturalità della nascita, un utilizzo equilibrato delle tecnologie, la valorizzazione delle competenze della donna.

Affermare questo, naturalmente, non significa negare l’utilità delle conoscenze tecniche e delle nuove tecnologie utilizzate o mettere in contrapposizione il benessere della donna e del neonato con la loro sicurezza, ma mira a trovare un punto d’incontro fra due culture, quella della tecnologia e quella della naturalità, che ancora da molti sono sentite in antitesi.

L’importanza, dunque, di compiere accurate indagini sull’evento nascita è quella di poter identificare quegli aspetti dell’evento stesso per i quali sarà necessario impegnare più risorse economiche, professionali ed umane, così da garantire alle nascite “normali” la naturalezza che è loro propria e alle nascite per varie ragioni patologiche un livello di assistenza adeguato.

E’ auspicabile, infine, pensare ad un percorso di assistenza al nuovo nato che non si interrompa con la sua dimissione. Interverranno a questo punto nuove figure che lo accompagneranno in una crescita il più possibile armoniosa.

Perché questo avvenga è necessario che vi sia un coordinamento delle attività dei vari servizi sanitari e sociali; che vi sia un accesso funzionale e

un utilizzo semplificato di alcune prestazioni, evitando percorsi tortuosi e poco fruibili, specie da quella fascia di popolazione meno tutelata e generalmente più a rischio dal punto di vista sociale e sanitario.

E' importante conoscere le esigenze dei nuovi nati e delle madri e a questo proposito si può capire come conoscere il numero di nati in una regione o le loro condizioni di salute sia funzionale all'organizzazione di servizi ospedalieri ed extra-ospedalieri efficienti e per poter fare questo si rendono necessari dei flussi informativi esaustivi e di qualità.

### IL PARTO E LA DONNA

“Apena che scominzia le doge, per conoscer se el parto xe bon o cativo, se tol la Rosa de la Madona, che xe de legno, seca, fata come una pigna, col manego longo, e se mete sta rosa davanti la Madona, su un goto de aqua santa: se sta rosa se verze ben, xe segno che el parto xe bon, e se no la se verze ben e la se incanta, allora l'è cativo e ghe vol i ferì”<sup>2</sup>.

"Appena iniziano le doglie, per capire se il parto andrà bene o meno, si prende la Rosa della Madonna, che è di legno, secca, fatta come una pigna, con il manico lungo, e si mette questa rosa davanti alla Madonna, su un bicchiere di acqua santa: se la rosa si apre bene, è segno che il parto andrà bene, altrimenti saranno necessari gli strumenti."

E' così che il Bernoni, un autore veneziano dell'800, in una raccolta di detti e proverbi di “povere popolane” e “madri amorevoli”, descrive una delle tante credenze legate alla nascita e al parto.

Da questo semplice esempio si può capire come l'“evento nascita” sia qualcosa di profondamente legato al contesto socio-culturale nel quale si verifica.

Se si trattasse di un fenomeno puramente fisiologico, ci si dovrebbe aspettare che, visto che l'aspetto biologico è lo stesso da moltissimi anni, i nostri antenati, procedendo per prove ed errori, siano arrivati ad individuare l'insieme ottimale di comportamenti e di combinazioni situazionali più adatti a favorire la nascita.

E' possibile, invece, oggi constatare come non esista un metodo "migliore" che, in quanto tale, si sia imposto nei diversi gruppi sociali e ci sono buone ragioni per credere che esso non sia mai esistito e questo perché ogni cultura ha sviluppato nel corso degli anni un insieme diverso di credenze e di pratiche integrate che ruotano attorno alla nascita, profondamente radicate nella cultura dalla quale traggono origine e che hanno un significato solo se ricondotte a quella cultura. Ciò che accade al momento della nascita riflette il modo di pensare di una società e quale significato attribuisca quel gruppo sociale all'evento della nascita<sup>37</sup>.

Il parto è un fenomeno che, nel corso dei secoli, ha subito profonde modificazioni, sia nell'aspetto tecnico che nella sua valenza sociale e culturale.

Nel passato, dando la vita, la donna aveva coscienza di aggiungere un anello alla catena delle generazioni; assicurava l'avvenire della famiglia e della stirpe e la tradizione, a lungo viva nelle campagne, di dare ai nuovi nati i nomi dei nonni, testimoniava la volontà di legare passato e futuro, di assicurare la chiusura di un cerchio vitale<sup>38</sup>.

Il parto era un "affare di donne": accorrevano a casa della partorientente parenti ed amiche, che generalmente avevano già vissuto l'esperienza di dare alla luce un figlio e che cercavano di far fronte alla sofferenza della partorientente rassicurandola, mettendola a proprio agio, favorendo la sua piena libertà di muoversi, di parlare, di gridare e di manifestare il dolore senza riserve.

Il parto si svolgeva a casa della donna, più spesso davanti al camino o nella stalla. Un gran numero di oggetti venivano usati per fare in modo che tutto andasse per il meglio: nel Veneto dell'800, ad esempio, si usava, per tutelare la partoriente, cospargerle il ventre con cenere prodotta dal fuoco di foglie di ulivo benedette il giorno di Pasqua, ceri della Candelora, immaginette di carta con santi e Madonne, penne di pollo e capelli del marito, premendole la pancia con un crocefisso; o, ancora, nel Polesine, una volta che il bambino era nato, si metteva sull'ombelico una moneta e la si levava dopo alcune settimane. Offrendola poi in chiesa, si pensava di ottenere il doppio effetto di procurare del bene al neonato e di liberare un'anima dal Purgatorio <sup>3</sup>.

Sarà poi a partire dal Rinascimento che l'uomo inizierà ad avere una nuova immagine di sé e della natura: non più l'uomo immerso nella natura e costretto quasi a "subire" quello che la natura gli impone, ma un uomo che si sente al centro della natura come colui che la può dominare <sup>3</sup>.

Soprattutto nelle città, l'uomo è assai meno dipendente da quell'ambiente naturale che dava coerenza all'antica cosmologia e, con l'idea di non essere più soggetto passivo nell'ambiente che lo circonda, trionfa anche la volontà di rifiutare la malattia, che si esprime attraverso una richiesta sempre maggiore di cure e di competenze mediche.

La concezione naturalistica della vita dava la priorità alla perpetuazione della specie, all'aggiungere un anello alla catena delle generazioni; la natura compiva la sua opera ed era importante rispettare il suo ritmo.

La concezione "moderna" contrappone alla sottomissione ai ritmi biologici e alla volontà della Chiesa, la volontà di controllare gli impulsi naturali e di salvare la vita esistente.

Questo cambiamento interesserà un po' alla volta anche il modo di vivere la nascita, il parto e l'assistenza a questo evento.

## ASSISTENZA AL PARTO

La figura che negli anni si è imposta, insieme a quella gestante, sulla scena del parto, è quella della levatrice (o ostetrica da ob-stare: stare davanti o mammana: addetta alla mamma o comari: con la madre, analogo a midwife, con la donna, in inglese o ancora sage-femme: donna saggia, in francese).

Già nell'antico Egitto si parlava di loro: nella Bibbia, nell'Esodo, capitolo 1 si legge "Poi il re d'Egitto disse alle levatrici degli Ebrei, delle quali una si chiamava Sifra e l'altra Pua: Quando assistete al parto delle donne ebreo, osservate quando il neonato è ancora tra le due sponde del sedile per il parto, se è maschio, lo farete morire; se è una femmina, potrà vivere".

Come in Egitto, anche nell'antica Grecia e a Roma erano presenti le levatrici. Uno dei più grandi ginecologi della storia, Sorano di Efeso (II secolo d.C.) le descriveva così:

"La persona adatta possiede un'istruzione elementare, vivacità di spirito, memoria, impegno nel lavoro, discrezione; in linea generale occorre che abbia una viva sensibilità, un fisico ben proporzionato, che sia robusta; certi autori raccomandano anche che abbia delle dita lunghe e sottili e delle unghie tagliate.

Un'istruzione elementare le permetterà di acquisire la sua arte attraverso studi teorici; la vivacità di spirito per seguire ciò che le viene detto o ciò che riesce ad osservare; la memoria le servirà a conservare le conoscenze che le vengono trasmesse, poiché conoscere è ricordare ciò che si è appreso; l'impegno nel lavoro le darà la facoltà di far fronte agli imprevisti; la discrezione è necessaria perché le vengono spesso confidati segreti personali e familiari di ordine privato, e quelle che non sono così serie prendono pretesto per tramare qualche disonestà, attraverso le loro pretese conoscenze mediche; occorre avere dei sensi acuti per registrare certe cose

che si vedono, per ascoltare le risposte alle domande che si pongono, e poi occorre una certa grazia nel toccare, nel tatto. Occorre avere un fisico ben proporzionato per evitare disagi durante l'attività del proprio ministero; la forza si impone in ragione della fatica fisica che le causano i suoi giri; è il dover camminare; è una donna che deve lavorare per due; deve avere infine delle dita lunghe e sottili e delle unghie per poter visitare senza rischiare di ledere le zone infiammate e profonde.

Tutte qualità che sono necessarie per acquisire la serietà che si deve avere nella pratica, nell'esercizio costante dell'attività legata a questa professione"<sup>39</sup>.

La scienza nell'antichità non ha mai avuto nei confronti del parto l'interesse che ha avuto per altri campi e così esso è stato per molto tempo affidato alla pratica delle donne.

Le levatrici erano donne sagge e anziane, che avevano vissuto numerosi parti e che si tramandavano un insieme di pratiche e di saperi non scritti.

Fino al 1660 pochi furono i medici che si interessarono all'ostetricia e la Chiesa, facendo appello a ragioni di decenza, favoriva la formazione di ostetriche. Dopo il 1660 tuttavia, una serie di scandali avvenuti presso la corte di Luigi XIV, offuscarono l'immagine delle ostetriche e le screditarono presso l'opinione pubblica, a favore degli ostetrici, che pretendevano di avere maggiore competenza e di garantire alle partorienti maggiore sicurezza.

Medici, amministratori, uomini politici e sacerdoti espressero pesantissime proteste contro l'inesperienza e la "crassa ignoranza" delle "ferali e abominevoli femminucce" "che "si pongono all'esercitio di allevaressa o comare senza avere la dovuta pratica o esperienza"<sup>40</sup>.

Di fronte a queste accuse, due furono le strade che vennero intraprese: da una parte una migliore istruzione per le ostetriche, dall'altro l'entrata nella scena del parto di una nuova figura, quella del medico-ostetrico.

Nel tentativo di migliorare le competenze delle mammane, così da creare una nuova figura di levatrice diplomata, furono proposte dalla Repubblica di Venezia varie iniziative quali pubblicazioni di trattati, corsi, leggi e regolamenti e la fondazione delle prime scuole per levatrici nel Centro-Nord Italia.

Per quanto riguarda la levatrice, la Repubblica di Venezia aveva dato avvio ad una politica di controllo e di regolamentazione del mestiere sin dagli inizi del XVII secolo.

Gli interventi legislativi avevano mirato, da una parte a regolare l'accesso all'attività e dall'altra a definire la sua sfera d'intervento rispetto alle altre figure sanitarie, come i medici e i chirurghi.

Rispondevano ad un piano di politica sanitaria, volto alla difesa della salute dei cittadini, che la Repubblica aveva sempre perseguito con grande attenzione, ma anche probabilmente alla preoccupazione di controllare una figura sociale di cui si era venuta riconoscendo l'importanza ed il ruolo nella società civile.

E' del 1624 la prima terminazione dei provveditori alla Sanità nella quale, con una dichiarata preoccupazione per la mortalità materna e infantile, si impone, a chi vuol praticare l'esercizio "d'allevaressa o comare", di presentarsi all'ufficio di sanità a sostenere un esame presso un'apposita commissione. Per le approvate si prevede l'iscrizione su un apposito registro, mentre vengono previste pene per le abusive.

Sul finire del secolo i requisiti per ottenere licenza diventano più ampi e complessi: si riconosce l'importanza degli studi anatomici e si richiede un livello minimo di alfabetizzazione. Per diventare levatrice una donna

doveva dimostrare di saper leggere, “prestar fede giurata” dell’incisore d’anatomia di aver assistito alle incisioni delle parti genitali femminili ed esser fornita di un attestato comprovante la pratica di due anni presso una levatrice approvata.

Definiti i requisiti d’accesso, che rimangono sostanzialmente inalterati fino alla fine del settecento, l’attenzione dello Stato si rivolge ad un controllo attento dell’abusivismo, per il quale si avvale dell’opera della Chiesa, assumendone in cambio l’impegno di moralizzare la figura della levatrice, da questa perseguito con attenzione dopo il Concilio di Trento.

Fini alla metà del XVIII secolo, tuttavia, malgrado il controllo sempre più serrato, si può dire che lo Stato non altera nella sostanza le forme di apprendistato tradizionali, anzi, in un certo senso, le ufficializza, imponendo ad esempio la pratica di due anni presso una mammana approvata.

Un importante cambiamento si ebbe con la nascita delle scuole per ostetriche: a Verona nel 1763, a Venezia nel 1770 e a Padova nel 1776<sup>3</sup>.

Le scuole non furono subito accettate dalle levatrici, sia perché esse ritenevano di avere già l’esperienza necessaria, sia perché era difficile per donne sposate e con figli frequentare le lezioni ed infine perché era difficile per loro, spesso quasi analfabete, seguire lezioni tenute da medici con livelli di conoscenza e di linguaggio del tutto estranei al mondo di queste donne.

Nelle campagne spesso, quindi, continueranno ad operare le levatrici prive di regolare licenza e le giovani levatrici diplomate faticarono ad imporsi in un tessuto sociale ancor molto legato al passato. Per farsi accettare dovranno cercare di conciliare le nozioni acquisite con le consuetudini tradizionali.

Il ricorso al medico resterà molto limitato, sia per ragioni di pudore, era infatti difficilmente concepibile accettare che altri maschi, oltre al marito, si inserissero nel processo riproduttivo oppure venissero in qualche modo in contatto con la genitalità femminile, sia per il rifiuto delle nuove tecniche strumentali, che per l'impossibilità di far fronte alle spese.

Solo una situazione drammatica, immense sofferenze e pericolo di morte potevano spingere una donna a rivolgersi ad un medico-ostetrico.

Dal canto loro i medici-ostetrici cercheranno di far affermare la loro supremazia in questo nuovo campo al quale la medicina aveva deciso di aprirsi.

“Lo spazio che il medico intendeva occupare sulla scena del parto andava a definire i rapporti in senso rigidamente gerarchico: la funzione che egli si attribuiva era quella di specialista ed esperto dei parti difficili. Nella divisione dei compiti che la sua presenza comportava, la mamma era destinata ad essere la manuale del parto”<sup>41</sup>.

I medici, pur rivendicando una buona preparazione in campo teorico in materia ostetrica, rivelarono una capacità in campo pratico largamente insufficiente.

Essi, infatti, potevano dedicarsi alla professione di ostetrici senza mai avere assistito ad un intero travaglio di parto.

Ciò nonostante, dalla fine del '700 in poi, la figura del medico comincerà a diffondersi, soprattutto tra le classi sociali più elevate, sia perché viene visto come figura altamente preparata, sia per l'influenza del modello francese dell'accoucheur sempre più diffusa in Europa.

Nelle campagne, invece, la figura di riferimento resterà per molto tempo ancora quella della levatrice.

Si può, dunque, capire come il rapporto fra medico e levatrice non fu facile: dalla seconda metà del '700 fino ai primi decenni del 900 fu grande il distacco fra queste due figure.

### OSPEDALIZZAZIONE

L'intervento istituzionale nel parto, risalente al primo '800, è caratterizzato da una rottura più netta con la tradizione e da una decisa spinta verso la medicalizzazione.

In Veneto, un decreto governativo del 1819 avvia la costituzione di ospizi di maternità e di reparti per partorienti nei pubblici ospedali, diffondendo nel territorio strutture che prima esistevano solo in rarissime realtà italiane e che avevano un carattere puramente assistenziale.

Queste strutture, tuttavia, non sono costruite per seguire gravidanze difficili o parti distocici, ma al ricovero delle partorienti illegittime e povere.

Lo scopo era quello, sia di ridurre la mortalità dei nati, sia di proteggere la pubblica morale.

Alle partorienti veniva garantito un elementare rispetto, concedendo loro di nascondere il volto con un velo durante la permanenza nel reparto, ma venivano espropriate di qualsiasi libertà di scelta: venivano controllate nei loro movimenti e le ostetriche dovevano curare la loro frequenza ai sacramenti e la partecipazione alla messa.

Per la prima volta l'evento viene interamente organizzato secondo il rituale medico, un rituale del tutto estraneo ai valori e alle norme tradizionali, che trova in queste donne la sua sperimentazione iniziale.

E' in questi luoghi che per la prima volta gli ostetrici hanno modo di osservare da vicino, di toccare il corpo della donna e di condurre quella sperimentazione gravemente ostacolata in Italia dal permanere di una

tradizione fortemente contraria alla presenza del medico-maschio sulla scena del parto. Una caratteristica che differenzia molto l'Italia dalla Francia, dove la figura dell'accoucher si era imposta, anche nelle campagne, da oltre un secolo.

Nascono così le prime cliniche ostetriche: a Padova nel 1819 e dopo pochi anni a Pavia.

A questa attenzione da parte dello stato alla formazione degli ostetrici non corrisponde altrettanto impegno per quella delle levatrici.

Molte scuole vengono chiuse, i regolamenti consentono l'iscrizione solo di donne giovani, impedendone l'accesso alle levatrici mature e l'impostazione delle scuole in forma di convitto ostacolava la partecipazione di donne sposate, stravolgendo una regola secolare, fino a quel momento rispettata dai vari governi, secondo la quale la levatrice doveva essere una donna matura, sposata, iniziata ai segreti della sessualità e della maternità.

Lo stato dunque punta in questi anni alla formazione di nuove figure di levatrici, sganciate dalla tradizione, mentre per quelle già operanti si limita ad un'azione di controllo, che avveniva soprattutto attraverso la figura del medico.

Per loro viene coniato il nuovo termine di "tollerate": l'esercizio della professione è consentito, purchè garantito da dieci anni di valida attività, sotto il controllo di un medico o in zone assolutamente prive di levatrici approvate.

Agli ostetrici vengono affidati i parti distocici, con tutto il complesso di operazioni, non solo strumentali, che comportavano; alle levatrici i parti fisiologici. Di conseguenza vengono loro vietati anche quegli interventi che tradizionalmente praticavano nei casi di distocia, come il rivolgimento

interno, che esse sapevano indubbiamente eseguire con abilità, data la lunga tradizione e le caratteristiche essenzialmente manuali della loro arte.

C'è chi vede il passaggio all'ospedalizzazione del parto come un fenomeno che impoverisce l'evento stesso :” L'ospedalizzazione abolisce un rituale e lo sostituisce con un altro del tutto estraneo rispetto alla cultura di colori che vanno a partorire, rende un avvenimento eccezionale, il creare la vita, un fatto di ordinaria amministrazione. Per una donna in queste condizioni è una perdita a più livelli. Esce da un orizzonte noto per i rapporti di solidarietà che la circondava in passato, ma anche per l'illusione di controllare ogni cosa sul piano simbolico, se non su quello reale.

Ci sono, tuttavia, anche posizioni più disposte ad accogliere la tecnologia applicata al parto in maniera meno critica, cos' Jacques Gélis: “ E' del tutto inutile lodare il buon tempo andato, in cui si partoriva tanto bene, così come è del tutto inutile lodare gli straordinari effetti della tecnologia moderna, che ha eliminato gli alti tassi di mortalità e via dicendo. Il problema è di saper usare i nuovi strumenti tecnologici, che indubbiamente hanno avuto degli effetti positivi, senza rinunciare ad aspetti che, nel passato, hanno reso più umano e meno drammatico il parto”.

E', inoltre, in questi anni che, in presenza di patologia, comincia a delinearsi la tendenza a svalutare la vita della madre rispetto a quella del figlio, invertendo una norma secolare. Una strada che apre, ad esempio, tra le altre sperimentazioni, alla pratica del taglio cesareo sulla partoriente in vita.

### FECONDITÀ E NATALITÀ

La fecondità è una delle componenti positive che concorrono a determinare la dinamica demografica di una popolazione. Il tasso di fecondità totale

indica il numero medio di figli che ciascuna donna, appartenente ad una determinata popolazione, genera durante la sua vita feconda. Questo parametro permette di osservare i comportamenti riproduttivi di una popolazione in un determinato anno e fornisce elementi per la determinazione dei meccanismi di ricambio generazionale.

Un importante valore del tasso di fecondità è il "tasso di sostituzione", ossia il numero medio di figli che ogni donna dovrebbe avere per sostituire nella generazione successiva se stessa e il proprio partner. Questo valore oggi è di 2,1.

Oggi, il numero di figli per donna è in costante diminuzione.

Nei paesi meno sviluppati, ad es, se negli anni '50 il tasso di fecondità totale era di 6,2 figli per donna , oggi è poco meno di 3 e si prevede che entro 50 anni arrivi a 2,1, cioè al tasso di sostituzione.

Attualmente solo 61 paesi del mondo, che rappresentano il 44% della popolazione mondiale, hanno un tasso di fecondità sotto il livello di sostituzione, ma il loro numero passerà a 87 entro i 15 anni, i due terzi della popolazione del pianeta.

Il tasso di fecondità è oggi ai massimi livelli in Africa ed in alcuni paesi arabi, oltre a qualche altro stato, soprattutto in centro e sud America. I valori minori si trovano, invece, in Europa ed in altri paesi industrializzati come Canada e Giappone.

Negli ultimi decenni l'Italia ha visto progressivamente modificarsi la tradizionale immagine di paese con alti tassi di natalità.

Da valori pari al 18 per mille degli anni '50, si è arrivati, dalla metà degli anni '80, a meno del 10 per mille (nel 1996 il tasso di natalità era del 9,4 %).

Al calo dei tassi di natalità si accompagna anche quello dei tassi di fecondità.

Nelle sue linee generali l'andamento della fecondità in Italia ricalca, dal secondo dopoguerra in poi, quello dei paesi industrializzati, pur discostandosene per intensità, rapidità e sincronismo.

In effetti, al baby-boom prolungato di quegli anni da parte dei Paesi anglosassoni d'oltreoceano (USA, Canada, Australia e Nuova Zelanda) ed ancora abbastanza forte nell'Europa Settentrionale, fanno riscontro in Italia semplici baby-boomlet, che si verificano uno immediatamente alla fine dell'evento bellico e che durò appena un anno, il 1946; l'altro, più prolungato, si sviluppò nei primi anni sessanta, quando la fecondità italiana raggiunse i suoi massimi dal dopoguerra con un tasso di fecondità totale di 2,6-2,7 figli per donna, con punte di 3,2-3,3 nel Mezzogiorno, e va ricollegato ad una migliore congiuntura economica, determinante un anticipo dei matrimoni di giovani coppie, ovvero la riduzione nell'intervallo delle nascite di secondo o terz'ordine.

Dopo la metà degli anni sessanta, i tassi di fecondità del momento (cioè relative ad un dato anno) volgono comunque verso il basso, dapprima in modo lento e graduale per giungere, dal 1974 in poi, ad una vera e propria forma di baby-bust, ad un crollo, cioè, senza riprese.

Nel 1976 la fecondità italiana ridiscende al di sotto del livello di sostituzione della coppia (2,1 figli per donna) con un trend decrescente che è proseguito fino alla fine degli anni '80. Nel frattempo, la riduzione della propensione delle donne italiane a procreare determina non solo la ben nota caduta dei livelli di intensità, ma modificava anche le caratteristiche strutturali del comportamento riproduttivo, quali l'ordine e la cadenza delle nascite.

Per capire questa riduzione della fecondità si può ricordare come l'esperienza riproduttiva delle donne italiane nate nel secondo dopoguerra si collochi in un contesto postindustriale, dove il tempo, “ ben lontano dalle

sincronie che hanno sostenuto il decollo e lo sviluppo della società industriale” è “frammentato e plurimo. E’ un insieme malto complesso, ricco di dimensioni eterogenee”.

E’ soprattutto la vita quotidiana femminile a costituire “un esempio eloquente di come possano intrecciarsi e interagire più logiche temporali entro uno stesso ambito di vita e di quanto sia problematica la gestione razionale di un così complesso intreccio tra vincoli e opportunità. Il desiderio e la necessità di conciliare i molteplici ambiti d’espressione della propria identità (quello personale della cura di sé, quello professionale, quello riproduttivo e materno), costringendo le donne a sviluppare strategie specifiche di gestione dell’eterogeneità e della frammentazione temporale, le collocano al centro dei processi più rilevanti di trasformazione della società moderna”.

Venuto meno la tradizionale visione della vita che riconosceva alla donna solo il ruolo di moglie e madre, la biografia femminile ha subito una moltiplicazione e frammentazione dei percorsi di vita. Ciascun segmento di vita viene ripensato e gestito con regole proprie, in cui giocano buon senso comune, emozioni, calcoli di convenienza, capacità di negoziato interpersonale, dei singoli. La nascita di un figlio si configura come una delle tante scelte possibili, come un investimento su un progetto interpersonale, mentre sembrano essere di prioritario interesse investimenti sulla propria persona.

Una netta differenza tra fecondità urbana e rurale (dove sono considerati urbani i capoluoghi di provincia e rurali i restanti comuni) cominciò a delinearsi nei paesi sviluppati verso la fine del XIX secolo.

Tutti gli studi compiuti concordano nel rilevare una fecondità più bassa nelle città in antitesi con quanto avveniva nel quadro di una società tradizionale, di stampo pre-industriale, dove fecondità urbana e rurale

potrebbero considerarsi uguali, se non addirittura più elevata per quanto attiene la prima.

Considerando gli anni dal 1951 al 1981, si può notare come esista una correlazione inversa tra fecondità e urbanizzazione.

Nel 1951 questa relazione è molto evidente soprattutto nell'Italia Settentrionale, mentre nel Sud la situazione è più contraddittoria, perché in molte province spesso si manifesta una correlazione diretta.

Nel 1961 e nel 1971 i toni appaiono più sfumati e frequenti sono i casi di relazione diretta. Nel 1981 la relazione inversa ritorna evidente al Nord, più attenuata al Sud.

## ***LA REALTA' NELLA REGIONE VENETO***

Da sempre la Regione Veneto è stata caratterizzata dalla presenza di un'offerta sanitaria di buona qualità, anche per quanto riguarda l'assistenza ed i servizi offerti alle donne in gravidanza. La rete di assistenza è diffusa in modo capillare sul territorio regionale; la gran parte è rappresentata da strutture pubbliche, ma sono presenti anche strutture private convenzionate. La diffusione di strutture nel territorio garantisce un generale buon accesso ai servizi offerti alle donne in gravidanza. La legge prevede che tale accesso sia garantito anche a categorie di donne che potrebbero risultare più penalizzate, per esempio, donne straniere presenti nel territorio regionale, ma non in regola con le norme relative all'ingresso e al soggiorno. Infatti, per tali donne, la legge pone particolare attenzione alla tutela della gravidanza e della maternità, affinché ci sia parità di trattamento con le cittadine italiane<sup>4</sup>. Esiste in Veneto un'offerta diffusa di servizi che accompagnano la donna nel suo percorso dalla gravidanza, al parto fino al periodo che segue l'evento nascita. La gravidanza ed il parto rappresentano infatti eventi fisiologici che, tuttavia, talvolta possono complicarsi e determinare conseguenze gravi per la donna e per il nascituro. Il Progetto Obiettivo Materno-Infantile, parte integrante del Piano Sanitario Nazionale 2010, prevede che la strutturazione a livello regionale del percorso nascita avvenga al fine di garantire un livello essenziale ed appropriato di assistenza ostetrica alla madre e pediatrica/neonatologica al neonato<sup>5</sup>. In tal senso demanda alle Regioni la suddivisione delle strutture ospedaliere coinvolte nel percorso assistenziale in 3 livelli, a seconda di criteri che si basano su funzioni e standard di organizzazione strumentale e di personale. È inoltre particolarmente sottolineato il ruolo svolto da strutture territoriali quali i Consultori

Familiari e i servizi distrettuali che si occupano di salute materno-infantile, oltre che l'importanza dell'apporto fornito da altre figure professionali coinvolte nel percorso quali, ad esempio, medici di medicina generale, ginecologi, pediatri di libera scelta.

La realtà veneta è caratterizzata da una presenza diffusa di strutture che costituiscono una rete territoriale collaudata, per quanto riguarda l'assistenza alle donne in gravidanza. Tali strutture si caratterizzano, in linea generale, per un basso grado di complessità di servizi offerti. Fanno parte integrante di tale rete non solo strutture territoriali quali Consultori e Distretti, ma anche alcune realtà ospedaliere di piccole e medie dimensioni. Esistono infatti attualmente nel Veneto ben 40 punti nascita. La gran parte è rappresentata da strutture pubbliche e alcune cliniche private convenzionate nel territorio regionale. Una grande variabilità caratterizza queste varie realtà in termini di dotazione di spazi ed attrezzature, di caratteristiche e numero di personale, di bacino di utenza. Tale variabilità si evidenzia anche nel numero di nati all'anno per struttura; si passa da punti nascita in cui nascono circa 3.500 nati all'anno a strutture che registrano meno di 500 nati all'anno. Nel complesso, risultano comunque pochi rispetto al totale i punti nascita che presentano un basso numero di nati per anno. Una maggiore concentrazione dell'offerta di servizi ad elevato grado di complessità è ancora più evidente se si considerano i punti nascita che abbiano a disposizione un'Unità Operativa di Neonatologia e Patologia Neonatale, posti letto di Terapia Intensiva Neonatale o un'Unità Operativa di Chirurgia Pediatrica. Di tale concentrazione di servizi di elevato livello di complessità bisogna tener conto quando si analizzi l'epidemiologia dei principali outcome sfavorevoli della gravidanza.

Sulla distribuzione che tali fenomeni assumono nella nostra regione incidono, oltre che fattori legati all'offerta di servizi, anche le

caratteristiche della popolazione residente. Due sono i principali fenomeni che negli ultimi anni hanno contribuito a modificare il profilo della parte di popolazione femminile interessata dal fenomeno nascita e, quindi, anche dai suoi possibili outcome sfavorevoli. Da una parte il progressivo aumento dell'età materna registrato, soprattutto tra le donne residenti, dall'altra, l'apporto fornito da donne immigrate residenti nel nostro territorio, il cui contributo al fenomeno nascita è in notevole aumento. Il fenomeno nascita assume aspetti particolari in questa popolazione, peraltro caratterizzata da notevoli eterogeneità al suo interno. Per esempio, una notevole differenza tra donne italiane e straniere riguarda l'età media della madre al primo parto. Il picco per le primipare straniere si ha nella fascia di età 20-24 anni, corrispondente al periodo di massima fertilità biologica, mentre le primipare italiane risultano più attempate, con un picco nella fascia tra 30 e 34 anni. Rispetto al 2002 il numero di parti da donne sopra i 35 anni è aumentato del 41%, mentre il numero di parti da madri con età inferiore ai 25 anni è cresciuta del 12%. La percentuale di parti da minorenni è costante nel tempo e pari allo 0,3%. Le implicazioni dell'innalzamento dell'età media al parto sono molteplici: aumenta il pericolo per lo stato di salute di madre e bambino, e di conseguenza, dal punto di vista dei servizi, aumentano i costi per il monitoraggio delle gravidanze considerate a maggior rischio. Sono costi aumentati sia per i genitori, che in conseguenza dell'età avanzata scelgono di effettuare più accertamenti, sia per il servizio sanitario, che, ad esempio, garantisce l'amniocentesi dai 35 anni d'età <sup>6</sup>.

Nel contesto del fenomeno nascita in Veneto, è possibile osservare come i due elementi descritti, aumento dell'età materna e fecondità delle donne straniere, si intreccino, delineando un quadro complesso, in cui rientrano sia fattori di tipo biologico che socio-culturali. Parte integrante di tale quadro è il sistema dei servizi e degli interventi sanitari attuati nella regione

Veneto. Per quanto riguarda il percorso nascita, la realtà presa in esame è caratterizzata da una notevole offerta di servizi, da una distribuzione dei punti nascita diffusa nel territorio, con accentramento comunque in pochi centri di servizi assistenziali di elevata complessità e specializzazione.

Studiando l'epidemiologia degli outcome nella regione Veneto abbiamo tentato di individuare i possibili fattori determinanti, a partire dalle fonti informative correnti di dati sulla nascita, che ci hanno permesso di identificare come patologie maggiormente influenti l'outcome neonatale "la prematurità" e "la restrizione della crescita fetale".

Se da un lato il sistema attuale di organizzazione regionale funziona molto bene nella gestione dei nati prematuri in quanto tale concentrazione risulta correttamente distribuita sia per livelli di assistenza sia monitorizzando l'andamento degli esiti neonatali - confermando la validità dello stato della programmazione sanitaria vigente - alcune considerazioni andrebbero fatte riguardo alla redistribuzione dei nati con restrizione della crescita in utero in base ai livelli ospedalieri di assistenza nella Regione Veneto, come emerge dal lavoro esposto nel secondo capitolo della tesi.

Ponendoci come obiettivo principale il miglioramento dell'outcome materno-fetale nella Regione Veneto è stata proposta, come strumento utile a condividere una stessa filosofia di assistenza e a creare una rete di connessione Regionale tra le differenti Unità Ospedaliere e ginecologi del territorio, la creazione di una Cartella Informatizzata Unica integrata ospedaliero-ambulatoriale che si basa sul percorso della donna all'interno dei servizi, come esposto nel terzo capitolo della tesi.

## ***LA PREMATURITA'***

La nascita pretermine, definita come nascita che avviene prima di 37 settimane complete di gravidanza, comporta una serie di implicazioni sociali, etiche, economiche e sanitarie che impattano sui programmi assistenziali ospedalieri e territoriali e sui programmi preventivi di salute <sup>13</sup>. La rapida e cospicua innovazione dell'assistenza e delle strumentazioni nelle Unità di Terapia Intensiva Neonatale ha prodotto negli ultimi anni un progressivo aumento della sopravvivenza dei gravi prematuri di basso peso e di bassa età gestazionale. Numerosi studi hanno dimostrato che i bambini nati prematuri ed estremamente prematuri presentano severi esiti clinici a breve e medio termine, in particolare neurologici e neurosensoriali <sup>14</sup>.

La nascita pretermine spontanea è un importante problema di sanità pubblica<sup>15</sup>; essa rappresenta un evento relativamente frequente che contribuisce a una quota molto rilevante della mortalità neonatale sia nei Paesi in via di sviluppo sia nei Paesi fortemente industrializzati <sup>16</sup>.

Nei Paesi occidentali la prematurità rappresenta un problema di dimensioni cospicue <sup>17</sup> perché i trend attuali registrano un aumento della prevalenza di nati di peso molto basso (< 1500 g) del 14%, per i quali i rischi di esiti a breve e lungo termine sono particolarmente elevati. L'incidenza complessiva di neonati Very Low Birth Weight (VLBW) è circa l'1-1,5% di tutti i nati vivi secondo le aree geografiche europee <sup>18</sup>. L'ultimo rapporto European Perinatal Health<sup>19</sup> riporta un'ampia variabilità nel tasso di nati pretermine (<37 settimane) in Europa, che è compreso tra il 5% e il 12%, con i valori più bassi in Finlandia e nei Paesi Baltici e i più alti nella Repubblica Ceca e in Austria. La percentuale di nati di peso inferiore ai 2500 g oscilla invece tra il 4% e l'8% con un gradiente Nord-Sud. La percentuale di nati di peso <1500 g e di età gestazionale <32 settimane

presentano un range compreso tra lo 0,7% e l'1,4%, ma è prevalentemente ristretto tra lo 0,9% e l'1,1% anche nei Paesi che presentano forti differenze nella proporzione di nati di peso inferiore a 2500 g.

In Italia l'ultimo rapporto del Ministero della Salute sui certificati di assistenza al parto (CEDAP) pubblicato nel 2011 riporta i dati raccolti nel 2008 <sup>37</sup> in base ai quale l'Italia si colloca nei valori medi europei. La percentuale di nati prima della 37esima e prima della 32esima settimana di gestazione è rispettivamente 6,8% e 0,9% del totale. La percentuale di nati di peso inferiore ai 2500 e ai 1500 g è pari al 6,8% e all'1% del totale.

Per quanto riguarda la Regione Veneto, il Rapporto del Registro Nascita 2012 (Programma Regionale per la Patologia in Età Pediatrica) mostra come la percentuale di nati prematuri di età gestazionale inferiore a 37 settimane rappresenta il 7,7% delle nascite e i nati di età gestazionale inferiore a 33 settimane sono pari all'1,6% di tutti i nati, in linea con i dati del 2011. Per quanto riguarda le risorse delle Terapie Intensive Neonatali, si è osservato che spesso sono in numero insufficiente ad accogliere tutti i ricoveri dei neonati critici. Si ricorre perciò al trasporto neonatale (trasporto interterziario); è stato evidenziato che le risorse del trasporto neonatale (team di trasporto) sono in numero sufficiente per ottemperare alle richieste di trasporto provenienti dai centri di I e II livello.

Il sistema di organizzazione regionale funziona molto bene nella gestione dei nati prematuri in quanto tale concentrazione risulta correttamente distribuita sia per livelli di assistenza che per esiti neonatali soddisfacenti, confermando la validità dello stato della programmazione sanitaria vigente<sup>20</sup>.

## ***LA RESTRIZIONE DELLA CRESCITA FETALE***

Il fine principale dell'assistenza prenatale è l'identificazione precoce delle possibili complicazioni della gravidanza, come il parto pretermine e il ritardo di crescita intrauterino, che possono essere potenzialmente rischiose per la madre e per il feto, per poterle di conseguenza indirizzare ad un centro di assistenza perinatale di terzo livello per il monitoraggio e per l'espletamento del parto.

Tuttavia, parti pretermine precipitosi o SGA non diagnosticati in utero possono ancora verificarsi in ospedali non adeguatamente attrezzati; è chiaro che entrambi questi scenari possono influenzare in modo importante l'outcome neonatale in relazione alle differenti realtà ospedaliere<sup>24-25</sup>.

Per chiarire il ruolo del livello di assistenza del centro nascita per la mortalità fetale e infantile, in base alla settimana di gestazione e alle complicanze della gravidanza e del parto, abbiamo condotto un ampio studio di popolazione includendo tutti i nati da gravidanza singola con ritardo di crescita intrauterino tra la 24<sup>a</sup> e la 41<sup>a</sup> settimana di gestazione nella Regione Veneto dal 2003 al 2010.

I punti presi in considerazione sono stati: natimortalità in base ai percentili osservato alla nascita sia per i nati a termine che per i prematuri; natimortalità secondi i diversi punti nascita in Veneto (ospedali di I, II, e III livello). Valutazione del rischio di ricorrenza di feti ipodistrofici in donne primipare e pluripare; valutazione del rischio di ricorrenza di esiti sfavorevoli da precedenti gravidanze con problemi; tasso di neonati rianimati alla nascita e la sopravvivenza entro un anno di vita. Attualmente in letteratura manca una valutazione epidemiologica degli aspetti sopra descritti i particola modo per il nostro territorio

I dati presentati dallo studio nel capitolo successivo indicano che sebbene un feto > 34 settimane normopeso possa nascere in un centro di I o II livello di Assistenza Ospedaliera, questo non vale per i feti > 34 settimane con diagnosi prenatale di restrizione della crescita intrauterina che necessitano un livello assistenziale superiore al momento della nascita (capitolo 2).

## ***CREAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA OSTETRICO-GINECOLOGICA REGIONALE***

L'aumentata capacità di raccogliere dati di qualità e la possibilità di scambiare informazioni può contribuire a migliorare la qualità e la continuità dell'assistenza a vari livelli organizzativi, promuovendo un processo di assistenza sanitaria continuativo<sup>21</sup>. L'uso di strumenti informatizzati è emerso come questione chiave nell'assistenza sanitaria e nella policy pubblica. Usati prima per scopi prettamente amministrativi, in seguito i sistemi informatizzati sono stati sviluppati per favorire e aumentare l'accessibilità e il management delle informazioni mediche<sup>22</sup>. Si tratta di strumenti importanti per supportare le decisioni mediche, aumentare la coordinazione fra i diversi fornitori dell'assistenza sanitaria, promuovere l'uso di linee guida e, quindi, migliorare la qualità globale dell'assistenza.

Nella programmazione e nell'organizzazione sanitaria di un servizio regionale è fondamentale puntare alla creazione di un modello che non dipenda dal singolo operatore, ma che diventi prassi per la singola struttura e per le differenti strutture sanitarie interregionali permettendo la condivisione di una stessa filosofia di assistenza ed una continuità assistenziale ospedale-territorio e ospedale-ospedale. Questo permette inoltre di accompagnare la persona durante tutto il suo percorso assistenziale, come ad esempio, la continuità tra il ricovero in ospedale e l'assistenza dopo la dimissione.

E' stata proposta a tal fine la creazione di una cartella informatizzata unica integrata ospedaliero-ambulatoriale che si basa sul percorso della donna all'interno dei servizi sanitari e che possa essere utilizzata dai ginecologi del territorio, ginecologi ospedalieri, medico di base e pediatri a livello

regionale: questo al fine di permettere l'unificazione delle informazioni e dei dati clinici ostetrico-ginocologici e pediatrici e migliorare il supporto alla puerpera nel periodo del postpartum mediante un monitoraggio materno-neonatale ambulatoriale e domiciliare (Capitolo 3).

Tale progetto comporta l'impostazione di lavoro in equipe per definire inizialmente gli aspetti contenutistici e successivamente gli aspetti logici e informatici. L'equipe, identificata al fine di attingere alla esperienza del professionista nei servizi, è composta dai Direttori di Unità Operative Complessa dei reparti di ginecologia e Ostetricia del Veneto e dal team multi professionale dell'osservatorio regionale per la patologia in età pediatrica (Registro Nascite). La progettazione della cartella clinica è stata articolata nelle seguenti aree:

- 1- definizione degli obiettivi e delle strategie
- 2- analisi e strutturazione logica e informatica dello strumento
- 3- definizione dei contenuti clinici
- 4- progettazione strutturale informatizzata della cartella

L'analisi funzionale si basa sulla evoluzione dell'attuale sviluppo nascita (si basa su un database "ORACLE" al quale gli utenti si collegano con la rete intranet); la nuova cartella clinica è stata progettata sulla falsariga dell'attuale programma in rete creato per le malattie rare.

L'analisi della letteratura permette l'aggiornamento costante in base alle più recenti linee guida materno infantili riconosciute a livello internazionale. Una volta prodotta la cartella clinica informatizzata è previsto un periodo di prova presso due centri ospedalieri definiti. Attualmente in Italia non esiste modello simile di cartella clinica informatizzata ad uso ospedaliero e regionale in ambito regionale.

## ***STRUMENTI DI LAVORO***

Nascere è certamente un evento decisivo, che segna non soltanto l'individuo, ma anche la sua comunità ed è proprio il contesto nel quale si verifica l'evento nascita che determina il modo in cui esso viene percepito ed organizzato.

L'interesse di monitorare la nascita trova differenti ragioni di sussistere, sia di ordine culturale, antropologico, economico, che di ordine prettamente sanitario.

Sotto quest'ultimo aspetto è possibile un approccio multidimensionale al fenomeno, del quale si cerchi di indagare le variazioni di tendenze nel tempo, l'organizzazione sanitaria che necessita, quale sia il rapporto esistente tra salute materna e condizioni della gravidanza e del parto e la salute del neonato ed infine come le condizioni alla nascita possano influire sulla salute futura del bambino<sup>23</sup>.

Al fine di poter studiare tutti questi aspetti, da un trentennio a questa parte è stata sentita fortemente da alcuni paesi europei la necessità di investire risorse per attivare specifici monitoraggi.

I primi studi di questo tipo sono stati condotti in Gran Bretagna e in Finlandia, utilizzando dati da coorti.

Tali studi, tuttavia, richiedono generalmente un lungo periodo di osservazione e tendono ad essere molto costosi.

Da qui è nata l'esigenza di attingere i dati da database esistenti ottenendo una riduzione considerevole delle spese totali di ricerca.

A tale scopo sono nati i registri nascita.

Essi raccolgono informazioni riguardanti la madre, quali ad esempio, l'andamento della gravidanza e possibili complicanze, precedente storia riproduttiva, parto, condizioni socio-economiche dei genitori; e riguardanti

il neonato quali presenza di malformazioni congenite o altri problemi di salute verificatisi nel periodo neonatale. I registri permettono analisi retrospettive e di trend nel tempo.

Il primo registro medico delle nascite a livello nazionale è stato istituito in Norvegia nel 1967, con lo scopo di raccogliere informazioni sulla mortalità e morbilità perinatale, sulle malformazioni congenite e di ottenere dati per scopi amministrativi. In seguito hanno introdotto registri simili nel loro sistema sanitario la Danimarca nel 1968, l'Islanda nel 1962, la Svezia nel 1973, la Finlandia nel 1987 ed l'Estonia nel 1991.

I registri sono stati utilizzati per:

- la sorveglianza epidemiologica: partendo da studi descrittivi di incidenza e prevalenza di malattie e complicanze legati alla gravidanza, alla nascita e al periodo perinatale, è possibile individuare aree di maggiore bisogno, per le quali sarà possibile attivare servizi sanitari ad hoc o migliorare i servizi già esistenti;
- la ricerca epidemiologica: eseguendo indagini di tipo eziologico, correlando “esposizione” e “risultati” sarà possibile indagare rapporti di “causa-effetto” ed altri aspetti quali, l'influenza di fattori sociali sulla gravidanza e sul parto, l'influenza del periodo perinatale sulle gravidanze successive e l'analisi di generazioni successive.

La possibilità di allargare i campi di indagine è rappresentata dall'integrazione dei dati contenuti nei registri nascita con quelli provenienti da altre fonti. La condizione essenziale perché questa integrazione avvenga è che vi sia un sistema identificativo che permetta di raccogliere, per uno stesso individuo, tutte le informazioni che lo riguardano, provenienti da più fonti.

Nei paesi del Nord Europa questo è reso possibile dall'utilizzo di un codice identificativo che viene assegnato ad ogni persona.

Gli studi basati sul registro nascite possono essere distinti in quattro gruppi secondo il tipo di dati utilizzati:

1) Studi usando solo i dati del registro nascite:

- abitudine al fumo durante la gravidanza;
- monitoraggio delle madri con epilessia, tubercolosi, malattie mentali, diabete, asma ecc.
- monitoraggio delle madri trattate con la fecondazione in vitro (Finlandia)
- studi sulle donne con infertilità per almeno due anni successivi (Svezia)
- studio dell'associazione tra lo stato civile ed esito della gravidanza (Finlandia e Norvegia)
- valutazione dei servizi sanitari prenatali (Finlandia e Danimarca)
- studio dell'associazione tra l'età del padre e il rischio della sindrome di Down (Norvegia)

2) Studi basati sui dati del registro nascite e su informazioni relative alla madre e al padre provenienti da altri registri

I registri utilizzati in connessione con il registro nascite permettono di individuare particolari gruppi di soggetti esposti a fattori di rischio:

- il registro degli iscritti alle organizzazioni dei lavoratori in Danimarca, Norvegia e Svezia permette di identificare:
  - donne che lavorano nella preparazione di farmaci durante la gravidanza;
  - donne che hanno lavorato con video terminali durante la gravidanza;
  - donne che lavorano nell'industria della carta;
  - uomini esposti ai solventi organici nelle stamperie.

- I dati del censimento sono utilizzati per avere informazioni socioeconomiche dettagliate (istruzione dei genitori, occupazione, livello di reddito ecc.) per studiare l'influenza dello stato socioeconomico sul peso alla nascita, sull'incidenza di malformazioni congenite e sulla mortalità.
- I registri delle dimissioni ospedaliere sono usati in connessione con il registro nascite per identificare le madri che hanno subito precedenti trattamenti e interventi medici. (ad esempio donne con malattie maniaco-depressive, epilessia, interventi non ostetrici durante la gravidanza ecc.)

### 3) Studi combinando i dati del registro nascite con altre informazioni sui neonati

- le informazioni sulle morti infantili o perinatali contenute nei registri di morte sono combinate con i dati del registro nascite per aumentare la completezza dei dati sulla mortalità;
- il registro delle dimissioni ospedaliere è stato usato per condurre uno studio di follow-up riguardante il ricorso ai servizi sanitari da parte dei bambini pretermine (Danimarca);
- il registro delle malformazioni congenite viene utilizzato per condurre studi di follow-up sull'incidenza di malformazioni in alcuni sottogruppi di popolazione;
- il registro per i tumori è stato usato per studiare l'eziologia della leucemia e del tumore di Wilms;

### 4) studi usando informazioni su gravidanze successive

- In Svezia i dati contenuti nel registro nascite sono stati usati per seguire le gravidanze di donne sottoposte a taglio cesareo.

I vantaggi offerti dall'utilizzo dei registri nascita sono:

- possibilità di effettuare studi a lungo termine e su scala nazionale

- costi ridotti rispetto ai normali studi di coorte
- possibilità di incrociare i dati del Registro Nascita con dati provenienti da altre fonti
- l'utilizzo di un codice di identificazione individuale, che consenta di raccogliere, per una stessa persona, informazioni provenienti da più fonti
- possibilità di usare i dati per instaurare un dialogo tra sistema sanitario e strutture politico amministrative, atto a migliorare i servizi offerti agli utenti

### LE NOSTRE FONTI

Per lo svolgimento del presente lavoro sono state utilizzate diverse fonti correnti: dati provenienti dall'Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT), dati provenienti dalle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) della regione Veneto e dati relativi alle nascite provenienti dal flusso istituito dei Certificati di Assistenza al Parto (CEDAP).

Esistono diverse fonti informative sulla gravidanza e sul monitoraggio del fenomeno nascita in generale. Le informazioni derivanti da queste fonti differenti, in alcuni casi si sovrappongono, in altri si completano a vicenda. Emerge quindi la necessità di integrare fra loro informazioni desumibili da diversi flussi correnti di dati; come conseguenza si pongono dei problemi metodologici legati al collegamento di informazioni provenienti da basi di dati differenti.

#### Le fonti informative sulla nascita

L'informazione statistica sulla nascita è attualmente desumibile da varie fonti di natura amministrativa, sanitaria o campionaria. Il quadro generale che ne deriva è piuttosto articolato e complesso. Verranno descritte di

seguito le fonti di dati attualmente esistenti sulla nascita e sugli esiti del concepimento.

Il sistema demografico-sociale prevede sia l'utilizzo di fonti amministrative, come i registri di stato civile o i registri anagrafici, sia indagini campionarie condotte ad hoc per la rilevazione delle caratteristiche socio-demografiche del fenomeno nascita.

Il sistema socio-sanitario è alimentato dalla compilazione dei certificati di assistenza al parto, prevede l'utilizzo delle informazioni contenute nelle schede di dimissione ospedaliera e di quelle derivanti da fonti quali l'indagine sugli aborti spontanei, sulle interruzioni volontarie di gravidanza e sulle schede di morte previsti per legge.

### *Il sistema socio-sanitario*

Di seguito vengono descritte le fonti socio-sanitarie che, direttamente o indirettamente, consentono la stima dei nati e la registrazione di importanti informazioni sanitarie riguardanti la gravidanza ed i suoi outcome sfavorevoli.

#### *Certificato di assistenza al parto (CEDAP)*

Aspetti Normativi

In Italia la possibilità di effettuare studi sulla nascita si è basata, fino al 1998, sulla presenza di un flusso informativo specifico dato dalle schede ISTAT di nascita.

Con la soppressione del modello ISTAT di rilevazione delle nascite, si è venuta a creare una grave lacuna informativa sull'evento nascita.

La soppressione di tale modello è avvenuta in conseguenza dell'Art 8 del Decreto Legislativo n 403 del 20 Ottobre 1998, che, applicando quanto contenuto nella legge del 15 Maggio 1997, nota come legge Bassanini-bis

in materia di semplificazione amministrativa, fa divieto di consegnare ai Comuni di sede di evento nascita il Cedap, che viene sostituito da un documento privo di dati sanitari, l'attestato di nascita.

La legge di fatto ha separato i flussi informativi sanitari da quelli anagrafici, venendo così a modificare il precedente flusso informativo, che prevedeva la consegna del cedap al Comune di evento, dal quale veniva compilata la scheda Istat di nascita, che dai Comuni veniva trasmessa all'Istat.

Il Decreto mirava alla tutela dei dati sensibili riguardanti la donna. La soppressione del modello ISTAT ha fatto sì che non fosse possibile una raccolta completa dei dati sanitari sul territorio nazionale. Ogni regione, infatti, aveva creato un proprio Cedap (in alcune addirittura mancava), e solo alcune di esse avevano attivato dei Cedap approfonditi e dei registri delle malformazioni congenite; mancava un flusso informativo organizzato. La compilazione del certificato di assistenza al parto è stata re-introdotta, come flusso informativo a sé stante, con il Decreto 16 luglio 2001, n. 349, Regolamento recante " Modificazioni al certificato di assistenza al parto, per la rilevazione dei dati di sanità pubblica e statistici di base relativi agli eventi di nascita, alla nati-mortalità ed ai nati affetti da malformazioni" e con la Circolare n 15 "Modalità di attuazione del Decreto 16 Luglio 2001". Contemporaneamente, è stato assegnato alle Regioni il compito di organizzare l'intero flusso di informazioni riguardanti la nascita.

Ci vollero ben tre anni perché le disposizioni della Bassanini-bis trovassero applicazione in una nuova normativa, e in realtà ancora oggi il nuovo flusso dei CEDAP regolamentato col decreto del luglio 2001 non è stato realizzato in tutte le regioni italiane e, laddove esiste, molto spesso fornisce ancora dati parziali.

Il Veneto è stata una delle prime regioni ad aver implementato il flusso, che infatti è regolarmente partito col 1° gennaio 2002. Anzi, se si escludono alcune regioni che già da prima avevano un proprio certificato di assistenza al parto, come la Toscana, si può affermare che il Veneto è stata la prima regione a partire col flusso.

Il flusso CEDAP si sviluppa in 40 punti nascita del Veneto; l'organizzazione e gestione della nuova rilevazione fu affidata all'Osservatorio Regionale della Patologia in Età Pediatrica, mediante DGRV n. 1463 del 7 giugno 2002, sebbene l'attività sul CEDAP fosse effettivamente già iniziata a gennaio 2002.

L'introduzione del nuovo CEDAP nasce dall'esigenza di fornire uno strumento che possa dare una serie di informazioni riguardanti la madre, il padre ed il nuovo nato, che siano di qualità e che permettano, accuratamente indagati, un miglioramento in campo preventivo ed in quello assistenziale.

Il nuovo flusso CEDAP fu pensato come tassello principale di un sistema informativo integrato sulle nascite, sistema finalizzato non solo alla raccolta e diffusione d'informazione, ma anche alla fornitura di servizi ai diversi soggetti coinvolti nel percorso nascita. Per questo motivo parliamo ora non solo di CEDAP, ma più correttamente di "Registro Nascite.

A tal fine la completa informatizzazione del nuovo flusso di dati appare essere uno strumento indispensabile.

Sarà possibile, per i punti nascita, anche consultare i dati opportunamente elaborati avendo notizie quali ad esempio il numero di parti cesarei o la distribuzione del peso alla nascita per punto nascita.

Sulla base delle esigenze espresse dagli ospedali, sarà possibile inserire altre indagini statistiche, atte a migliorare i servizi erogati.

I vantaggi della completa informatizzazione del flusso sono costituiti da:

- velocità nella compilazione e nella trasmissione delle informazioni;
- Maggiori garanzie di riservatezza nella trasmissione dei dati sensibili;
- Possibilità di fornire nuovi servizi.

Oggi la nascita di un figlio pone i genitori nelle condizioni di dover effettuare una serie di pratiche burocratiche quali la dichiarazione di nascita, l'iscrizione all'anagrafe sanitaria e la scelta del pediatra, con dispendio di tempo, risorse personali e della pubblica amministrazione.

Ciò dimostra lo scollamento attuale tra raccolta dell'informazione e servizio per il cittadino e consolida l'ipotesi di collegare il costituendo sistema informativo per la nascita a tutte le procedure giuridico-amministrative che impegnano la famiglia rispetto al nuovo nato.

L'informatizzazione del flusso può consentire questo collegamento.

Sarà possibile, infatti, attraverso la compilazione del Cedap, ottenere, l'attivazione di altre procedure, quali l'iscrizione all'anagrafe sanitaria e la scelta del pediatra direttamente dal punto nascita e la comunicazione dell'avvenuta nascita, attraverso posta elettronica certificata, direttamente all'Ufficio di Stato Civile del Comune di nascita e all'Anagrafe del Comune di residenza.

Al cittadino, quindi, non viene più richiesto nessuno spostamento: l'evento nascita determina automaticamente gli atti giuridico-amministrativi previsti.

#### Fonte ISTAT

L'ISTAT ha attivato la rilevazione della popolazione residente e non residente per sesso, età e stato civile. Tale rilevazione costituisce un prezioso valore aggiunto nel panorama delle statistiche ufficiali in quanto, fino al 1992, informazioni su alcune caratteristiche socio-demografiche della popolazione erano disponibili solo in occasione dei censimenti.

La consultazione di tali dati è diventata estremamente agevole poiché esiste un sito ([www.demo.istat.it](http://www.demo.istat.it)) che consente l'interrogazione in linea dei dati relativi alla popolazione residente, nonché di indicatori sanitari quali i tassi di fecondità, abortività, etc. Inoltre alcuni dati, anche di dettaglio regionale, riguardanti l'interruzione volontaria di gravidanza e l'abortività spontanea, sono consultabili nell'Annuario Statistico Italiano. L'ISTAT ha anche effettuato negli anni 1999-2000 un'indagine campionaria sulle condizioni di salute della popolazione italiana, la quale ha ampiamente affrontato il tema della maternità, con particolare riferimento a gravidanza, parto e allattamento.

#### *Schede di morte ISTAT*

L'Indagine sui decessi e sulle cause di morte è un'indagine totale che rileva informazioni di carattere sanitario e demosociali per tutti i decessi verificatisi in Italia (popolazione presente).

Sulle schede di morte il medico che certifica il decesso deve, tra le varie informazioni, indicare la sequenza morbosa che ha condotto alla morte e gli eventuali altri stati morbosi rilevanti. La brochure sulla certificazione fornisce le istruzioni per i medici per una corretta compilazione dei modelli. Le informazioni di carattere demografico e sociale devono essere successivamente riportate dall'ufficiale di Stato civile del comune di decesso. I criteri e le disposizioni da seguire per l'esecuzione della rilevazione, le innovazioni rispetto all'anno precedente e la descrizione dei nuovi modelli sono contenute nella circolare n. 42 del 17 dicembre 2012 e nel manuale "Istruzioni per i Comuni e le Prefetture (Manuale 2013)".

La certificazione della causa di morte, compilata sull'apposita scheda ISTAT da parte del medico curante, come prescrive il DPR 285/90,

costituisce una importante fonte informativa, sia a scopo amministrativo che sanitario.

Essa permette di attestare la causa di morte, necessaria per scopi assicurativi e medico legali, ma rappresenta anche una fonte consolidata e di fondamentale importanza in epidemiologia e sanità pubblica per valutare frequenza e distribuzione delle cause di morte. Confronti temporali e spaziali sulla mortalità per causa consentono, infatti, di descrivere lo stato di salute di una popolazione, di individuare priorità di intervento per la programmazione sanitaria, di avere stime sull'efficacia degli interventi sanitari di tipo preventivo, diagnostico e curativo e altro ancora.

*Fonte SDO: la scheda di dimissione ospedaliera*

La scheda di dimissione ospedaliera (SDO) è un modello per la rilevazione di un set predeterminato di dati relativi a ciascun dimesso dagli istituti di ricovero. Sebbene la SDO abbia avuto avvio nel 1991, prima di tale anno l'ISTAT effettuava una rilevazione su tutto il territorio nazionale relativa ai dimessi dagli istituti di cura nei primi 7 giorni di ogni mese; si trattava perciò di un'indagine campionaria che comunque salvaguardava la stagionalità del fenomeno. L'indagine poneva diversi problemi di copertura dei dati, a causa dell'inadempienza di molte regioni nella compilazione e trasmissione dei dati.

La SDO, istituita in Italia con Decreto Ministeriale del 28 dicembre 1991, ottempera l'articolo 58 delle legge di istituzione del sistema sanitario nazionale (n.833/78), che prevedeva specifici programmi di attività per la rilevazione e la gestione delle informazioni epidemiologiche, statistiche e finanziarie occorrenti per la programmazione sanitaria nazionale e regionale e per la gestione dei servizi sanitari <sup>7</sup>. Essa consente di disporre, ai vari livelli di governo del Servizio Sanitario Nazionale, di un flusso

informativo relativo alla tipologia di assistenza erogata in tutti gli istituti ospedalieri sul territorio nazionale, quale supporto ai processi di valutazione, programmazione, gestione e controllo dell'attività ospedaliera, nonché quale rilevazione sistematica di carattere epidemiologico <sup>8</sup>. La scheda di dimissione ospedaliera rappresenta pertanto uno strumento ordinario per la raccolta delle informazioni relative a ogni paziente dimesso dagli istituti di ricovero pubblici e privati in tutto il territorio nazionale, costituendo parte integrante della cartella clinica.

La raccolta sistematica, per ciascun caso trattato, delle informazioni anagrafiche e cliniche funzionali alla definizione della casistica trattata, dell'esito dell'assistenza erogata e delle risorse a tal fine allocate, rappresenta un supporto per le attività di programmazione della rete ospedaliera a livello centrale, regionale e dei singoli istituti di cura.

La banca dati SDO a livello ministeriale contiene, attualmente, oltre 12 milioni e mezzo di record individuali relativi ad un anno di attività, registrati in tutte le regioni e province autonome. Il grado di copertura del flusso informativo è superiore al 98%, interessando 1.510 istituti di ricovero e cura <sup>9</sup>.

### I contenuti

La lista delle informazioni contenute, inizialmente stabilite dal Consiglio Sanitario Nazionale e successivamente riviste dal Ministero della Sanità/Salute e dalla Conferenza Stato Regioni, è la seguente:

- denominazione dell'ospedale di ricovero
- numero della scheda
- cognome e nome del paziente
- sesso
- data di nascita

- comune di nascita
- stato civile
- comune di residenza
- cittadinanza
- codice sanitario individuale
- Regione di residenza
- Azienda Unità Sanitaria Locale di iscrizione
- regime di ricovero
- data di ricovero
- reparto di ammissione
- onere della degenza
- provenienza del paziente
- tipo di ricovero
- traumatismi o intossicazioni
- trasferimenti interni
- reparto di dimissione
- data di dimissione o morte
- modalità di dimissione
- riscontro autoptico
- diagnosi principale alla dimissione
- patologie concomitanti o complicanze della malattia principale (“diagnosi secondarie”)
- intervento chirurgico principale o parto
- altri interventi o procedure
- in caso di ricovero in day hospital: motivo del ricovero e numero di giornate di presenza.

Nel caso il ricovero avvenga in regime di degenza diurna (day hospital), la scheda di dimissione ospedaliera comprende l'intero ciclo diagnostico e/o terapeutico, e la data di dimissione viene a corrispondere alla data dell'ultimo contatto con la struttura in cui si è svolto il ciclo assistenziale. Nel caso in cui un ciclo di trattamento dovesse proseguire nell'anno successivo a quello d'inizio, la scheda viene comunque chiusa al 31 dicembre di ciascun anno, dando luogo all'apertura di una nuova cartella clinica nell'anno successivo.

Le informazioni raccolte dalle SDO vengono generalmente acquisite in momenti diversi del decorso ospedaliero: al momento dell'accettazione del paziente nell'istituto di cura, nel corso della degenza e al momento della dimissione.

Al momento dell'istituzione della SDO risultavano esclusi dall'obbligo di compilazione della scheda:

- i neonati sani, presenti nel nido
- i cittadini ospitati in strutture a prevalente carattere socio-assistenziale quali: residenze sanitarie assistenziali (RSA), comunità protette e strutture manicomiali residuali
- i dimessi dagli istituti di cura di cui all'art. 26 della legge n.833/78.

L'obbligo di compilazione della SDO per i neonati sani entra in vigore con il D.M. del 30 Giugno 1997 e con il D.M. 27/10/2000 viene inserita tra le variabili della SDO il "peso alla nascita", considerata una delle variabili costituenti il debito informativo a livello centrale<sup>10</sup>. La compilazione della scheda di dimissione ospedaliera del neonato sottende il diritto di essere titolare di cartella clinica, con tutto quanto deriva dalla natura di atto pubblico della cartella stessa, acquisendo così tutti i diritti nascenti in virtù dell'acquisizione della capacità giuridica<sup>11</sup>. Con il riconoscimento del ricovero del nuovo nato, si viene a colmare un vuoto legislativo relativo

alla responsabilità di accudimento del nato, facendo emergere tra l'altro il preciso dovere del medico di documentare i principali eventi perinatali e neonatali.

I contenuti delle variabili inserite nella scheda di dimissione ospedaliera, i relativi sistemi di codifica e i flussi informativi da essa generati, sono disciplinati, in modo dettagliato, da direttive emanate inizialmente dal Ministero della Sanità e successivamente dalla Conferenza Stato Regioni, che ha fornito delle dettagliate linee guida per la codifica delle informazioni cliniche<sup>12</sup>. Particolare rilevanza assume la compilazione dei campi riservati alla diagnosi principale e alle patologie concomitanti o complicanze della malattia principale. La diagnosi principale di dimissione costituisce la condizione morbosa principale trattata o presa in esame durante il ricovero, ovvero la condizione morbosa che nel corso del ricovero ha comportato i più importanti problemi assistenziali e quindi ha assorbito la maggiore quantità di risorse in termini diagnostici e/o di trattamento. La diagnosi deve essere codificata secondo la Classificazione Internazionale delle Malattie (International Classification of Diseases, ICD) nella revisione corrente (attualmente l'ICD-9 Clinical Modification), utilizzando i codici più specifici per la patologia in esame<sup>1</sup>. La variabile "patologie concomitanti o complicanze della malattia principale" rileva le forme morbose che coesistono accanto alla malattia principale o che complicano quest'ultima. Nel caso di ricovero per parto, deve essere obbligatoriamente segnalato l'esito tra le diagnosi secondarie, secondo i codici riportati nella categoria di codici V27 della sezione "Persone che ricorrono ai servizi sanitari in circostanze connesse alla riproduzione e allo sviluppo" della "Classificazione supplementare dei fattori che influenzano lo stato di salute ed il ricorso ai servizi sanitari (Codici V)" allegata alla classificazione ICD. Nel corso delle ultime linee guida dettate dalla

Conferenza Stato Regioni, si ribadisce come i codici V debbano essere utilizzati per descrivere circostanze diverse da malattie o traumatismi, che rappresentino una causa di ricorso a prestazioni sanitarie, o che esercitino un'influenza sulle attuali condizioni di salute del paziente. Viene altresì specificato, in modo chiaro ed univoco, il differente uso dei codici V nella diagnosi principale e in quelle secondarie; l'utilizzo più frequente nella diagnosi principale è relativo alla SDO di nuovo nato per indicare lo stato e l'osservazione dello stesso. Il neonato sano non dovrebbe pertanto riportare diagnosi secondarie<sup>2</sup>.

Le SDO rappresentano una potenziale fonte per la rilevazione dei parti, delle IVG e degli aborti e dal 1998 anche dei nati vivi; infatti, come già ricordato, a partire da questa data, anche per il nato sano, è stata introdotta la compilazione di una scheda di dimissione. Inoltre consente di trarre numerose informazioni, per esempio su eventuali patologie del nato, e di distinguere, quindi, tra nati sani e patologici. Per ciascun nato sono poi disponibili informazioni relative al sesso, la data di nascita, il comune di nascita, il comune di residenza, la cittadinanza, il genere del parto (singolo o plurimo) e, dal 2001, il valore del peso alla nascita. Nella scheda di dimissione ospedaliera del nato non sono contenute informazioni sul parto e sulla madre. Non è, infatti, possibile collegare le SDO di nascita a quella di parto relativa alla madre. L'ammontare dei nati morti può essere calcolato indirettamente usando l'informazione relativa all'esito di parto (V27).

Tuttavia è piuttosto complesso estrapolare dalle SDO l'ammontare dei nati, dei parti, delle IVG e degli aborti; infatti è necessario basarsi sui codici di malattia classificati secondo l'ICD 9-CM, ma non sempre le diagnosi riportate sono sufficienti a identificare l'evento. Si pone inoltre il problema di dover analizzare tutte le diagnosi registrate per ogni dimissione, a partire

dalla principale, per poi passare a tutte le secondarie eventualmente inserite.

## ***BIBLIOGRAFIA***

---

1. Barker DJ (1997) The long-term outcome of retarded fetal growth. Clin Obstet Gynecol 40:853-865.
2. D.G.Bernoni, Tradizioni popolari veneziane, Venezia, Filippi, 1878, p.16.
3. Andò V, Modelli culturali e fisiologia della maternità nella medicina. in “Madri. Storia di un ruolo sociale” (a cura di G. Fiume), 1995, Venezia.
4. C. Pancino. Il bambino e l’acqua sporca. Storia dell’assistenza la parto dalle mammane alle ostetriche (secoli XVI-XIX), Milano, 1984.
5. Progetto Obiettivo Materno-Infantile. Allegato al Piano Sanitario Nazionale triennio 2010.
6. Osservatorio Regionale della Patologia in età Pediatrica- Regione Veneto. Rapporto Anno 2013.
7. Legge 23 Dicembre n. 833. Istituzione del Sistema Sanitario Nazionale. SO alla Gazzetta Ufficiale 28 dicembre 1978 n. 360.
8. Decreto Ministeriale 28 Dicembre 1991. Istituzione della scheda di dimissione ospedaliera. Gazzetta Ufficiale 17 Gennaio 1992 n.13.
9. Di Cesare M. Boldrini R. Fortino A. Integrazione dei sistemi informativi sulle malformazioni congenite: la scheda di dimissione ospedaliera e il certificato di assistenza al parto. Ministero della Sanità, Dipartimento Generale della Programmazione Sanitaria. [www.ministerosalute.it/programmazione](http://www.ministerosalute.it/programmazione).

10. Decreto Ministeriale 30 Giugno 1997. Aggiornamento delle tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera, di cui al decreto ministeriale 14 dicembre 1994. Gazzetta Ufficiale 8 Settembre 1997, n.209.
11. Norme per il riconoscimento dello stato giuridico del neonato sano e per una corretta assistenza neonatale. Proposta di legge del deputato Cascio. 28 Settembre 1996.
12. Conferenza Stato Regioni 6 Giugno 2002. Linee guida per la codifica delle informazioni cliniche della scheda di dimissione ospedaliera (SDO). Repertorio Atti n.1457 del 6 Giugno 2002.
13. Lumley J. Defining the problem: the epidemiology of preterm birth. *BJOG*. 2003;110(Suppl 20):3-7.
14. Marlow N, Wolke D, Bracewell MA, Samara M; EPICure Study Group. Neurologic and developmental disability at six years of age after extremely preterm birth. *N Engl J Med*. 2005;352(1):9-19.
15. March of Dimes, PMNCH, Save the Children, WHO. Born Too Soon: The Global Action Report on Preterm Birth. Eds Howson CP, Kinney MV, Lawn JE. World Health Organization. Geneva, 2012).
16. Committee on Understanding Premature Birth and Assuring Healthy Outcomes. Preterm Birth: Causes, Consequences, and Prevention. Institute of Medicine (US); Behrman RE, Butler AS, editors. Washington (DC): National Academies Press (US);2007.
17. Goldenberg RL, Culhane JF, Iams JD, Romero R. Epidemiology and causes of preterm birth. *Lancet*. 2008;371(9606):75-84.

18. Zeitlin J, Draper ES, Kollée L, Milligan D, Boerch K, Agostino R, Gortner L, Van Reempts P, Chabernaud JL, Gadzinowski J, Bréart G, Papiernik E; MOSAIC research group. Differences in rates and short-term outcomes of live births before 32 weeks of gestation in Europe in 2003: results from the MOSAIC cohort. *Pediatrics* 2008;121(4):e936-44.
19. EURO-PERISTAT Project, with SCPE, EUROCAT, EURONEOSTAT. European Perinatal Health Report. Data from 2004. Euro-Peristat; 2008 <http://www.euoperistat.com/bm.doc/european-perinatal-health-report.pdf>.
20. Facchin P, Barbieri S, Bua M, Cappellari A, Cesaretto R, De Lorenzi M, Fedetto R, Ferrante A, Gelasio O, Guarnieri E, Manea S, Mazzucato M, Menegazzo F, Minichiello C, Rampazzo M, Ranzato C, Rosa Rizzotto M, Salmaso L, Tagliapietra M, Toto E, Vianello A, Visonà Dalla Pozza L, Zanatta C, Zinato L. Rapporto Tecnico del Registro Nascita del Veneto (Anno 2012). Regione Veneto, 2012.
21. Pregnant mothers out of the perinatal regionalization's reach. *Journal of Perinatology*, 26(4), 210–214.
22. Helleso R, Lorensen M., Inter-organizational continuity of care and the electronic patient record: a concept development, *International journal of nursing studies*, 2005 Sep;42(7):807-22).
23. Tierney WM., Improving clinical decisions and outcomes with information: a review, *International journal of medical informatics* 2001 Jun;62(1):1-9. Amiel, C., Brettes, P., Briard-Guillemot, M., Charbonneau, P., Dubois, O., Fe`vre, M., et al. (1974). *Pe´rinalite´*. Paris: Masson. Attar, M. A., Hanrahan, K., Lang, S. W., Gates, M. R., & Bratton, S. L. (2006).
24. Baird, A. G., Jewell, D., & Walker, J. J. (1996). Management of labour in an isolated rural maternity hospital. *British Medical Journal*, 312(7025), 223–22.

25. Berg, C., Druschel, C., McCarthy, B., LaVoie, M., & Floyd, R. L. (1989). Neonatal mortality in normal birth weight babies: does the level of hospital care make a difference. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 161, 89–91.
26. Bosanquet, N., Ferry, J., Lees, C., & Thornton, J. (2005). *Maternity services in the NHS*. London: Reform. p. 35.
27. Chishty, V., & Packer, C. (1995). Rising emergency admissions. Age, distance from a hospital, and level of deprivation are influential factors. *British Medical Journal*, 310(6983), 867.
28. Cole, S. K., & Macfarlane, A. (1995). Safety and place of birth in Scotland. *Journal of Public Health and Medicine*, 17(1), 17–24.
29. Gulliford, M., Figueroa-Munoz, J., Morgan, M., Hughes, D., Gibson, B., Beech, R., et al. (2002). What does access to health care mean? *Journal of Health Services Research and Policy*, 7, 186–188.
30. Wildman, K., Blondel, B., Nijhuis, J., Defoort, P., & Bakoula, C. (2003). European indicators of health care during pregnancy, delivery and the postpartum period. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 111(Suppl. 1), S53–S65.
31. Viisainen, K., Gissler, M., Hartikainen, A., & Hemminki, E. (1999). Accidental out-of-hospital births in Finland : incidence and geographical distribution 1963–1995. *Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica*, 78, 372–378.
32. Viisainen, K., Gissler, M., & Hemminki, E. (1994). Birth outcomes by level of obstetric care in Finland: a catchment area based analysis. *Journal of Epidemiology and Community Health*, 48(4), 400–405.

33. Moster, D., Lie, R. T., & Markestad, T. (1999). Relation between size of delivery unit and neonatal death in low risk deliveries: population based study. *Archives of Disease in Childhood Fetal Neonatal Edition*, 80, F221–F225.
34. Mayfield, J. A., Rosenblatt, R. A., Baldwin, L. M., Chu, J., & Logerfo, J. P. (1990). The relation of obstetrical volume and nursery level to perinatal mortality. *American Journal of Public Health*, 80(7), 819–823.
35. Merlo, J., Gerdtham, U. G., Eckerlund, I., Hakansson, S., Otterblad-Olausson, P., Pakkanen, M., et al. (2005). Hospital level of care and neonatal mortality in low- and high-risk deliveries: reassessing the question in Sweden by multilevel analysis. *Medical Care*, 43(11), 1092–1100.
36. Moster, D., Lie, R. T., & Markestad, T. (2001). Neonatal mortality rates in communities with small maternity units compared with those having larger maternity units. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 108(9), 904–909.
37. Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità, Direzione Generale del Sistema Informativo, Ufficio di Direzione Statistica. Certificato di assistenza al parto (CeDAP)- Analisi dell'evento nascita- Anno 2008. Ministero della Salute 2011.
38. Birgitte Jordan, Sistemi natali ed etno-ostetricia: frammenti di una ricerca transculturale in *Le culture del parto*, Feltrinelli, 1985.
39. Jacques Gélis, Il parto e l'evoluzione della coscienza del corpo nell'epoca moderna (XVI-XIX secolo) in *Le culture del parto*, Feltrinelli, 1985.
40. R.Forleo, F. Di Trocchio, Giacomo Casanova e le ostetriche. Un capitolo di storia della medicina del XVIII secolo.
41. M.Sbisà, Come sapere il parto. Storie, scenari, linguaggi., Torino, 1992.

42. Levatrici e ostetricanti a Venezia tra Settecento e Ottocento, Quaderni Storici 58/  
a. XX, n. 1, Aprile 1985



## ***CAPITOLO 2***

### ***NATIMORTALITÀ E MORTALITÀ NEONATALE IN FETI NATI PICCOLI PER ETÀ GESTAZIONALE: SETTE ANNI DI ESPERIENZA NELLA REGIONE VENETO***

## ***DEFINIZIONE E CLASSIFICAZIONE***

Il difetto di crescita fetale (Fetal Growth Restriction, FGR – o Intra Uterine Growth Retardation, IUGR), è l'impossibilità per il feto di raggiungere il proprio potenziale di crescita per una data epoca gestazionale.

Il ritardo di crescita intrauterino interessa secondo diverse statistiche il 3-7% di tutte le gravidanze e costituisce ancor'oggi uno dei problemi più complessi dell'ostetricia moderna per l'elevata morbilità e mortalità perinatali cui si associa<sup>1</sup>.

In Italia nel 2012 sono stati registrati 9129 casi di diagnosi principale di ritardo di crescita intrauterino mentre per aggregati clinici di codici di diagnosi principali sono stati registrati complessivamente 34723 casi di immaturità, prematurità, basso peso alla nascita e ritardo della crescita fetale.

I nati IUGR, infatti, oltre ad un basso Apgar score, presentano maggiore incidenza di sindrome da distress respiratorio (RDS) e da aspirazione di meconio e frequentemente vanno incontro ad asfissia e a crisi ipoglicemiche; non rari sono anche gli esiti tardivi con difficoltà di apprendimento e problemi comportamentali in età scolare<sup>2</sup> (Tabella 1).

La WHO (World Health Organization) definiva “basso peso alla nascita” un peso <2.550 g e “peso molto basso alla nascita” un peso <1.550 g.

Successivamente, tenendo conto non solo del peso alla nascita, ma anche dell'età gestazionale, i neonati di basso peso sono stati distinti in:

- AGA (Appropriated Gestational Age) e cioè i prematuri di peso appropriato per l'età gestazionale;
- SGA (Small Gestational Age) e cioè i neonati di peso <10° percentile della curva di riferimento per l'età gestazionale.

Questa classificazione basata sull'età gestazionale e sul peso alla nascita, non tiene nel giusto conto aspetti importanti dell'accrescimento fetale (dimensioni dei vari segmenti corporei, rapporti tra lunghezza e peso) e soprattutto trascura di seguire longitudinalmente l'accrescimento fetale nelle varie epoche gestazionali. Valutazioni ecografiche che, in relazione ad una corretta datazione della gravidanza effettuata nel primo trimestre, tengano conto delle curve di accrescimento dei vari segmenti corporei, con particolare riguardo a quelle della testa e dell'addome fetale, hanno permesso di distinguere due tipi di restrizione della crescita fetale:

- il ritardo di accrescimento intrauterino definito "asimmetrico" (o sproporzionato o "late flattening") presente nei 2/3 di IUGR in cui la circonferenza cranica aumenta normalmente fin quasi a termine di gravidanza, mentre quella addominale permane ridotta ed è caratterizzato da una rapida riduzione della crescita nell'ultima parte della gravidanza.
- il ritardo di accrescimento intrauterino definito "simmetrico" (o proporzionato o "low profile") nel quale l'incremento della circonferenza cranica, come quella addominale risultano inferiori alla norma già in epoca gestazionale precoce, con curve di accrescimento sia della testa che dell'addome fetale contemporaneamente ridotte e conseguente costante e consistente ritmo di crescita sub ottimale.

Il ritardo di crescita asimmetrico è generalmente più tardivo rispetto a quello simmetrico, si manifesta solitamente dopo la 26a - 28a settimana di gestazione ed è quasi sempre riconducibile all'insufficienza uteroplacentare.

Esiste anche un altro modello di alterata crescita fetale, l'arresto improvviso di crescita, dovuta al consumo delle riserve fetali di glicogeno ed alla conseguente diminuzione della massa epatica. Si pone diagnosi di arresto di crescita quando non è possibile osservare alcun incremento

biometrico in due monitoraggi ecografici della crescita fetale eseguiti a distanza di due settimane l'uno dall'altro, preferibilmente dallo stesso operatore.

Nella pratica clinica è possibile che il ritardo di crescita consegua ad una condizione patologica oppure sia il risultato di una condizione costituzionale.

Distinguere le due forme di ritardo di accrescimento è fondamentale in quanto il ritardo di accrescimento armonico è quasi sempre di origine genetica, infettiva o costituzionale. Il ritardo di accrescimento disarmonico invece è unanimemente ritenuto conseguenza di una grave e cronica alterazione degli scambi transplacentari, a causa di una insufficienza placentare primitiva o secondaria ed è ingravescente con il procedere della gravidanza. Importanti fattori di rischio di origine materna associati ad una insufficienza placentare sono l'ipertensione cronica, l'insufficienza renale, malattie autoimmunitarie e la vasculopatia diabetica<sup>13</sup>.

La circonferenza addominale (CA), che meglio riflette lo stato di nutrizione fetale, in combinazione con la circonferenza cranica (CC), il diametro biparietale (BPD) e la lunghezza del femore (FL) sono attualmente i parametri ecografici adottati dalla maggior parte degli autori per l'identificazione dello SGA. Si è quindi sostituito il dato del peso con un nuovo strumento più preciso e scientificamente più corretto che è la biometria ecografica.

Per neonati IUGR intendiamo quei nati che hanno un peso stimato ecograficamente in utero <10° percentile e che hanno manifestato, nel corso di osservazioni longitudinali seriate (curve di accrescimento), un rallentamento del loro potenziale di crescita con valori della CA <3 DS o <10° percentile della curva biometria di riferimento adottata. Un'osservazione continua nel tempo, che tenga conto della fisiopatologia

dell'accrescimento fetale, consente anche di differenziare il feto IUGR asimmetrico da quello simmetrico e cioè costituzionalmente e geneticamente piccolo<sup>6</sup>. All'interno della tematica del neonato SGA è inoltre importante considerare anche un nuovo aspetto: il fenomeno della restrizione di crescita extrauterina (Extra - Uterine Growth Restriction - EUGR), problematica recente, legata alla crescente sopravvivenza di neonati di età gestazionale molto bassa. Per EUGR si intende il riscontro di parametri di crescita (peso, lunghezza, circonferenza cranica)  $\leq 10^{\circ}$  centile rispetto alla crescita intrauterina attesa, prendendo in considerazione l'età post-mestruale al momento della dimissione del neonato dal reparto di degenza (generalmente un'età corretta uguale o di poco inferiore al termine). Tale restrizione di crescita si verifica per ogni parametro antropometrico con una incidenza tanto maggiore quanto minore è l'età gestazionale e il peso alla nascita, mentre costituiscono fattori indirettamente associati alla EUGR, oltre al sesso maschile, i parametri correlati alla durata e all'entità dell'impegno respiratorio e più in generale clinico, che il neonato ha presentato nelle prime epoche di vita<sup>5-6</sup>.

La ridotta crescita extrauterina può aggravare il deficit accrescitivo di un neonato pretermine già piccolo per età gestazionale alla nascita, ma può anche far sì che un neonato di peso adeguato alla nascita per la propria età gestazionale, presenti, ad un'età corretta circa al termine, un peso inferiore al 10° centile per quella determinata età gestazionale. La restrizione di crescita extrauterina di un neonato pretermine AGA si verifica nella stessa finestra temporale nella quale si realizza la ridotta crescita intrauterina del neonato a termine SGA/IUGR e ne costituirebbe pertanto il corrispettivo post-natale. Appare quindi importante valutare se questi due gruppi di neonati possano avere un outcome auxologico e metabolico simile. In uno studio recente è stato dimostrato un accrescimento durante l'infanzia e

l'adolescenza sovrapponibile in neonati SGA a termine e in AGA pretermine con EUGR, in particolare i bambini che nei due gruppi avevano una statura inferiore a -2 SDS a 5 anni di età hanno presentato in percentuale simile (83 vs 91%) una bassa statura in età adulta<sup>7</sup>.

Questi dati, se confermati su casistiche più ampie, indicherebbero che i neonati pretermine AGA alla nascita con EUGR, che non presentano una crescita di recupero nei primi anni di vita, hanno un aumentato rischio di bassa statura adulta, come i neonati SGA a termine e pertanto si potrebbe ipotizzare di introdurre anche questa categoria di neonati pretermine in trials clinici controllati per la valutazione dell'efficacia del trattamento con ormone della crescita<sup>8</sup>.

Studi recenti in adolescenti nati con peso inferiore ai 1500 g indicano che anche la nascita pretermine di per sé, indipendentemente dalla condizione di SGA alla nascita, si associa ad alterazioni endocrino-metaboliche a lungo termine<sup>9</sup>. La ridotta crescita extrauterina della maggior parte di questi neonati potrebbe essere alla base di queste alterazioni metaboliche a lungo termine. Appare così più chiaro come la tematica del neonato definito genericamente “di basso peso” o “piccolo per l'età gestazionale” non costituisca un'entità unica, ma racchiuda in sé diversi fenotipi clinici, sulla base dei diversi patterns di accrescimento intrauterino e altresì debba comprendere anche il neonato pretermine, per le possibili strette connessioni tra crescita intra- ed extrauterina sugli effetti a lungo termine. Il neonatologo alla dimissione del neonato dal reparto dovrebbe fornire utili informazioni al Pediatra di Famiglia riguardo all'accrescimento intra e extrauterino del neonato e precisare il centile di peso e lunghezza alla nascita ed alla dimissione, con particolare attenzione per i neonati a termine SGA con peso e/o lunghezza <3° centile e i pretermine nati di peso adeguato all'età gestazionale e andati incontro al fenomeno di restrizione di

crescita extrauterina fino a presentare un peso e/o lunghezza alla dimissione <3° centile per un'età post-concezionale intorno alle 40 settimane circa. Infatti, potrebbero essere proprio questi i fenotipi clinici a maggior rischio di complicanze endocrino-metaboliche, ma anche auxologico-neurocognitive e pertanto meritevoli di un'attenzione particolare, per un eventuale intervento diagnostico-terapeutico o riabilitativo quanto più possibile precoce. Per quanto riguarda l'outcome neurocognitivo del neonato SGA, alcuni studi sembrano evidenziare lievi alterazioni intellettive e cognitive, ma di natura ed entità estremamente variabili nei diversi lavori e molto spesso subcliniche<sup>10</sup>.

In letteratura inoltre, sembrano molto strette le relazioni tra sviluppo auxologico ed outcome neurologico. Alcuni studi infatti, mostrano come la velocità di crescita durante la degenza nelle TIN per i neonati pretermine eserciti un significativo ed indipendente effetto sull'outcome neurocognitivo a distanza, altri sembrano indicare un effetto positivo della terapia con GH su alcuni parametri di sviluppo intellettivo<sup>11-12</sup>.

## **Complicanze perinatali in neonati a termine e pretermine SGA/IUGR**

Aumentata mortalità perinatale (ipossia cronica, asfissia perinatale, anomalie congenite)

Asfissia perinatale

Sindrome da aspirazione di meconio

Ipotermia

Iperensione polmonare persistente

Emorragia polmonare

Ipoglicemia

Iperglicemia

Policitemia/iperviscosità

Enterocolite Necrotizzante (NEC)

Trombocitopenia

Neutropenia

## **Outcome e conseguenze a lungo termine**

Maggior numero di giorni di degenza alla nascita

Maggiore frequenza di re-ospedalizzazione

Ridotto catch-up growth (SGA simmetrici)

Deficit neurologici minimi

Alterazioni minime della coordinazione

Aumentata incidenza di deficit di attenzione e iperattività

Maggior rischio di deficit neurologici gravi nel pretermine

Alterazioni endocrino-metaboliche (insulino-resistenza/iperinsulinemia, dislipidemia, obesità, diabete tipo II)

Iperensione, malattie cardio-vascolari

*Tabella 1: complicanze perinatali e outcome a breve e lungo termine in feti SGA/IUGR*

## ***EZIOLOGIA***

Eziologicamente esiste una forte associazione tra difetto di crescita e patologie cromosomiche (~20%) ed anomalie congenite multifattoriali (~10%). Le patologie vascolari materne che comportano una riduzione della perfusione utero-placentare determinano il 25-30% di tutti gli SGA. Alcune infezioni fetali, anche se più raramente, possono determinare il difetto di crescita, specie il CMV contratto prima della 20° settimana.

Fattori materni come la grave malnutrizione, malattie renali e vascolari, disordini trombofilici congeniti o acquisiti, droghe e stili di vita, rilevanti patologie ipossiche, concorrono sensibilmente a determinare il difetto di crescita intrauterino. Ruolo importante gioca il difetto di placentazione, condizione patologica della placenta caratterizzata da riduzione o assenza delle modificazioni fisiologiche nella porzione deciduale e/o miometriale delle arterie spirali, spesso associata a necrosi fibrinoide o ad aterosi dei vasi affetti. Alterazioni tipiche della placenta sono gli infarti, i distacchi dei villi di ancoraggio (abruptio), la fibrosi dei villi terminali, la nodularità diffusa del sincizio trofoblasto, la proliferazione del citotrofoblasto e difetti di sviluppo dell'albero villare.

Il ritardo di crescita fetale consegue quindi ad un insufficiente apporto di substrati nutrizionali, energetici e ad una eventuale riduzione degli scambi gassosi conseguenti a questo tipo di danno placentare (Tabella 2).

Le cause dell'iposviluppo di tipo *simmetrico* sono rappresentate soprattutto da:

1. Fattori genetici (genitori di piccola taglia)
2. Anomalie cromosomiche (trisomie, delezioni, anomalie dei cromosomi sessuali)
3. Sindromi su base genetica (osteogenesi imperfetta, fenilchetonuria)

4. Infezioni intrauterine (malattie del complesso TORCH, sifilide, epatiti)
5. Anomalie congenite (microcefalia, anomalie multiple, ecc.)
6. Malattie ipossiche materne (cardiopatie cianogene, malattie polmonari croniche)
7. Malattie croniche severe (insufficienza renale cronica)
8. Anomale abitudini (cattiva nutrizione, alcool, tabacco, droghe)
9. Terapie materne (antimetaboliti, alchilanti)

Il ritardo di crescita o iposviluppo di tipo *asimmetrico* è invece essenzialmente legato ad insufficienza placentare dovuta a:

1. Placentazione inadeguata o anomala
2. Ipertensione indotta dalla gravidanza (PIH)
3. Ipertensione cronica
4. Gravi alterazioni vascolari placentari da diabete mellito pregestazionale.
5. Emorragie del terzo trimestre (placenta previa, distacco intempestivo di placenta normalmente inserita)
6. Gravidanza multipla (sindrome da trasfusione fetto-fetale; IUGR selettivo)
7. Anomalie placentari (inserzioni anomale, emangiomi).

<b>Cause di restrizione di crescita intrauterina</b>
<p><b>Materne</b></p> <p>Età materna (&lt; 16; &gt; 35)</p> <p>Altezza materna</p> <p>Peso materno</p> <p>Condizioni socio-economiche sfavorevoli</p> <p>Parità (nulliparità, grande pluriparità)</p> <p>Malnutrizione</p> <p>Sostanze d'abuso (fumo, alcol, droghe)</p> <p>Iperensione, pre-eclampsia</p> <p>Patologie croniche: diabete mellito, endocrinopatie, collagenopatie, nefropatie, cardio-vasculopatie, anemie.</p> <p>Neoplasie</p> <p>Malformazioni, malformazioni uterine</p> <p>Infezioni (in particolare complesso TORCH)</p>
<p><b>Placentari</b></p> <p>Anomalie anatomiche</p> <p>Anomalie di inserzione (placenta previa, distacco occulto)</p> <p>Anomalie funicolari (compressione cronica, trombosi dei vasi ombelicali, inserzione velamentosa)</p> <p>Insufficiente perfusione utero-placentare</p>
<p><b>Fetali</b></p> <p>Anomalie cromosomiche</p> <p>Malattie genetiche</p> <p>Malattie metaboliche congenite</p> <p>Infezioni (in particolare complesso TORCH)</p>

*Tabella 2: eziologia del ritardo di crescita intrauterino*

## ***FISIOPATOLOGIA***

Nella genesi dell'insufficienza placentare notevole importanza è stata attribuita alla placentazione inadeguata. In condizioni normali il processo della placentazione si realizza attraverso due successive ondate di infiltrazione trofoblastica nei tessuti uterini: la prima intorno all'8<sup>a</sup> settimana di amenorrea, interessa in modo particolare la porzione deciduale delle arterie spirali e la seconda che inizia nella 15<sup>a</sup> settimana circa e si completa entro la 20a-22a settimana, interessa la giunzione miometrio-deciduale e la porzione miometriale delle arterie spirali che risultano, alla fine del predetto processo, profondamente alterate nella loro struttura. Le cellule trofoblastiche, infatti, si sostituiscono inizialmente all'endotelio e successivamente determinano la distruzione della lamina elastica e della tonaca media muscolare delle predette arterie. Questo processo che si completa, come già detto, entro la 22a settimana, induce profonde alterazioni della circolazione uterina: le arterie spirali, divenute ectasiche e anelastiche, determinano l'insorgenza di un sistema vascolare a basse resistenze che garantisce un flusso ematico ottimale negli spazi intervillosi. Un'anomala placentazione, espressione di un'alterata interazione tra trofoblasto e tessuti materni, si risolve dal punto di vista emodinamico nella mancata caduta delle resistenze vascolari a livello placentare il che predispone alla formazione di trombi arteriosi e quindi all'insufficienza placentare cui spesso consegue ipertensione gestazionale e IUGR.

Realizzatosi il danno placentare, si verifica non solo un'alterazione degli scambi metabolici con ridotto apporto di nutrienti al feto onde malnutrizione cronica, ma anche una riduzione di quelli gassosi con diminuzione del passaggio di O<sub>2</sub> al feto. Lo stato ipossico determina inizialmente una condizione di acidosi respiratoria alla quale si somma, in

breve tempo, anche un'acidosi metabolica secondaria all'accumulo, in circolo, di acido lattico e piruvico provenienti dall'instaurarsi di un metabolismo prevalentemente anaerobico per la carenza di O<sub>2</sub>.

Tutto ciò innesca una serie di fenomeni di compenso emodinamico. Innanzitutto si ha aumento del flusso venoso ombelicale destinato al dotto venoso (DV) e quindi alla cava inferiore con carenza dell'apporto epatico e quindi ridotta crescita del predetto organo evidenziata, poi, dalla riduzione della circonferenza addominale (CA). Nello stesso tempo si determinano ulteriori meccanismi di compenso con vasodilatazione cerebrale e miocardica e vasocostrizione muscolare e degli organi periferici; si realizza in tal modo la centralizzazione del circolo, il cosiddetto "brain-sparing". Un ulteriore peggioramento degli scambi placentari determina un aggravamento della acidosi metabolica. Valori del pH ematico fetale <7,20 si associano generalmente ad insufficienza miocardica responsabile, in tempi brevi, della morte endouterina del feto.

## ***DIAGNOSI***

L'ecografia è l'unica metodica che abbia dimostrato, in trial clinici controllati, una reale efficacia nel riconoscere il ritardo di crescita intrauterino rispetto alle relativamente imprecise metodologie cliniche (misurazione sinfisi-fondo, circonferenza addominale materna, aumento di peso, etc.) ed ha una sensibilità variabile dal 62 all'83%.

Lo IUGR è definito “severo” quando la sua determinazione biometrica cade sotto il 3°percentile, “moderato” quando è compreso tra il 3° e il 10° percentile. La palpazione addominale ha un'accuratezza diagnostica limitata. Non consente infatti di diagnosticare più di circa il 30% dei feti IUGR. La misurazione della distanza sinfisi pubica-fondo uterino ha una sensibilità del 27% ed una specificità dell'88%, sicuramente migliorate con determinazioni ripetute. La misurazione ecografica della circonferenza addominale (AC) e la stima del peso fetale (EFW) risultano invece essere le metodiche più accurate per predire il ritardo di crescita intrauterino.

### *Datazione della gravidanza*

Per porre la diagnosi di ritardo di crescita è necessaria una precisa e corretta datazione della gravidanza da effettuarsi nel primo trimestre<sup>19</sup>.

Tra la 7<sup>^</sup> e la 12<sup>^</sup> settimana la misurazione della distanza vertice sacro o CRL (Crown Rump Length) costituisce la metodica più usata per determinare l'età gestazionale.

Successivamente, per la flessione del rachide fetale, la determinazione del CRL non è più affidabile; tra la 12<sup>^</sup> e la 24<sup>^</sup> settimana sono invece più attendibili per la datazione della gravidanza, la misurazione della lunghezza

del femore (FL), del diametro biparietale (BPD) e del diametro trasverso cerebellare, essendo la variabilità biologica di questi parametri minima entro tale epoca di gravidanza<sup>15-16</sup>.

### *Ecografia: biometria e flussimetria fetali*

Stabilita con certezza l'età gestazionale, la diagnosi di restrizione della crescita si pone essenzialmente in base a dati ecografici.

Mediante determinazioni seriate dei vari parametri biometrici (curve di crescita), è possibile evidenziare eventuali discrepanze tra biometria osservata e quella attesa per una determinata epoca di gravidanza.

I parametri biometrici più utilizzati per valutare l'accrescimento fetale e quindi più utili per la diagnosi di IUGR sono i seguenti<sup>14</sup>:

- diametro biparietale (BPD) e circonferenza cranica (CC): la biometria cefalica, isolatamente determinata, è poco predittiva di iposviluppo fetale;
- circonferenza addominale (CA): è attualmente il parametro più usato e sensibile per la diagnosi di IUGR perché espressione dello sviluppo epatico e dello spessore del pannicolo adiposo sottocutaneo costantemente ridotti in caso di ritardo di crescita.

Poiché la crescita dell'addome fetale, dopo la 15<sup>a</sup> settimana, ha normalmente un andamento pressoché costante, incrementi inferiori a 10 mm ogni 2 settimane sono espressione di iposviluppo fetale;

- lunghezza del femore (FL): questo parametro, singolarmente preso, non è molto attendibile.

Rapporti biometrici: non essendo uniforme l'accrescimento dei vari segmenti corporei fetali, numerosi rapporti tra distretti anatomici diversi possono essere utilizzati per valutare l'andamento dello sviluppo fetale.

- Rapporto CC/CA: è il più utilizzato e consente di differenziare lo IUGR simmetrico da quello asimmetrico; dopo la 33<sup>^</sup>-35<sup>^</sup> settimana normalmente il rapporto CC/CA è <1, nello IUGR simmetrico può rimanere <1, ma nello IUGR asimmetrico diviene  $\geq 1$ .
- Rapporto FL/CA: inizialmente utilizzato perché rappresentativo del rapporto tra tessuto muscolo-adiposo e lunghezza dello scheletro, questo indice, oggi, non è più usato perché poco sensibile e specifico nell'individuare i feti IUGR.

L'avvento del Doppler e del color Doppler ha fornito importanti elementi per la comprensione della circolazione utero-placentare e fetoplacentare.

Gli organi fetali durante l'accrescimento sono soggetti a modifiche legate al momento evolutivo che richiedono un approccio dinamico allo studio dell'anatomia fetale, dello sviluppo e crescita del feto stesso.

La valutazione morfologica dell'anatomia fetale eseguita nel secondo trimestre tra la 18<sup>°</sup> e la 22<sup>°</sup> settimana, consente di visualizzare buona parte delle anomalie congenite maggiori.

#### *Flussimetria delle arterie uterine*

Per valutare il corretto sviluppo placentare è stata introdotta nella pratica clinica la valutazione della flussimetria delle arterie uterine che normalmente viene eseguita alla 22<sup>^</sup>-24<sup>^</sup> settimane di gestazione. Come ogni onda flussimetrica arteriosa anche questa presenta una fase di maggiore flusso durante la contrazione ventricolare (flusso sistolico) e una fase di flusso a velocità ridotta durante il rilasciamento ventricolare (flusso diastolico).

Nel caso di una placenta correttamente sviluppata le arterie uterine presenteranno un flusso adeguato anche durante la diastole, mentre nel caso di insufficienza placentare la differenza tra flusso sistolico e flusso diastolico sarà maggiore e potrà essere presente un'incisura nel flusso all'inizio della diastole, chiamato "notch". Molti sono i metodi per definire una flussimetria alterata a livello delle arterie uterine:

- Aumento dell'indice di pulsatilità (P.I.= pulsatility index)
- Aumento dell'indice di resistenza (R.I.=resistance index)
- Presenza di notch su entrambe le arterie uterine, bilateralmente.

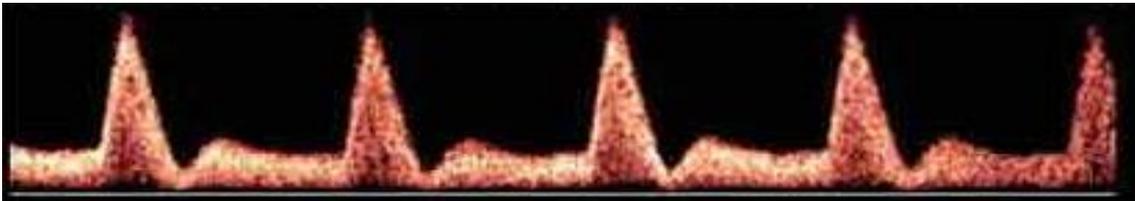
PI e RI sono degli indici che esprimono numericamente il rapporto tra flusso sistolico e diastolico. Si esegue la media delle misurazioni sulle arterie dei due lati (destra e sinistra). I valori di riferimento indicano che oltre un PI medio di 1,45 la flussimetria delle arterie uterine si definisce "non adeguata".

Naturalmente la presenza di arterie uterine alterate non significa presenza di malattia, solo maggiore probabilità di sviluppare ritardo di crescita o preeclampsia. Più precisamente la presenza di arterie uterine normali a 24 settimane indicano che in meno dell'1% dei casi la gestante svilupperà preeclampsia o ritardo di crescita. Mentre arterie uterine alterate a 24 settimane indicano una probabilità del 30% circa di sviluppare ritardo di crescita o preeclampsia nel corso della gravidanza in donne a rischio sconosciuto (oltre il 50% in donne con fattori di rischio per gestosi).

In caso di arterie uterine non adeguate è importante effettuare monitoraggi ecografici della crescita fetale, con una frequenza normalmente bisettimanale.



*Figura 1: immagine di arterie uterine NORMALI: il picco di flusso è la sistole, l'onda "piatta" successiva si chiama diastole*

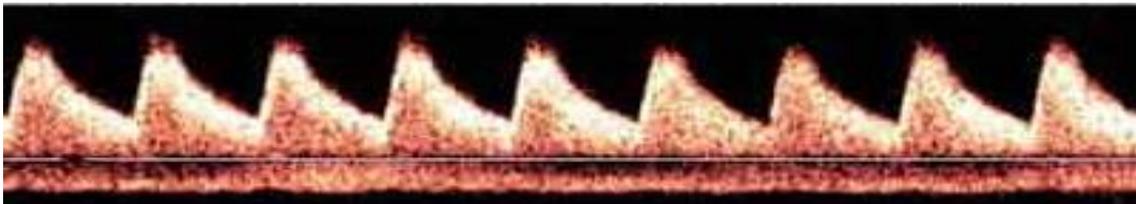


*Figura 2: arterie uterine PATOLOGICHE: il picco sistolico è molto più alto della diastole successiva. Si dice che la pulsatilità dell'onda è aumentata. L'incisura alla fine del picco si chiama notch*

### *Flussimetria dell'arteria ombelicale*

La flussimetria dell'arteria ombelicale rappresenta lo strumento più efficace per individuare tra i feti con ritardo di crescita quelli a maggior rischio di sviluppare ipossia in utero. Anche per l'arteria ombelicale, come per le arterie uterine, si valutano degli indici flussimetrici detti P.I. e R.I.: il flusso nell'arteria ombelicale è correlato al corretto sviluppo placentare sul versante fetale, rappresentando un adeguato indicatore del funzionamento placentare<sup>20</sup>.

Il flusso diastolico normale (Figura 3) in un feto con ritardo di crescita è tranquillizzante e richiede solo una valutazione a distanza di tale flussimetria insieme alla crescita ed alla misurazione della quantità di liquido amniotico.



*Figura 3: normale flussimetria dell'arteria ombelicale*

Il flusso diastolico assente (Figura 4) richiede invece la valutazione di altri distretti fetali quali l'arteria cerebrale media ed il dotto venoso, due vasi che danno informazioni sul benessere fetale, un attento monitoraggio ed una scelta sul momento del parto legata ad altri fattori come epoca gestazionale e maturità polmonare.



*Figura 4: flussimetria patologica dell'arteria ombelicale con assenza del flusso in diastole*

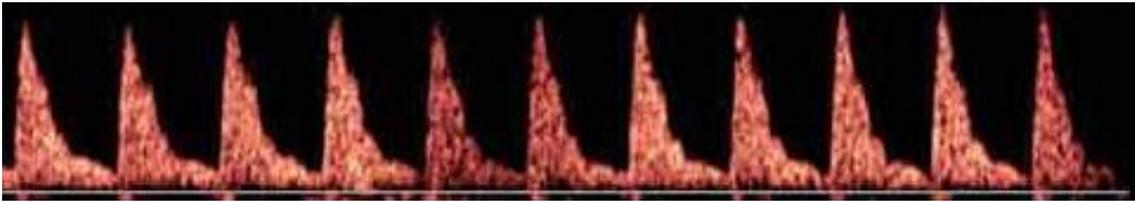
Il flusso diastolico invertito (reverse-flow - Figura 4) rappresenta una condizione di scompenso fetale intrauterino particolarmente a rischio di morte in utero e come tale deve essere gestita.



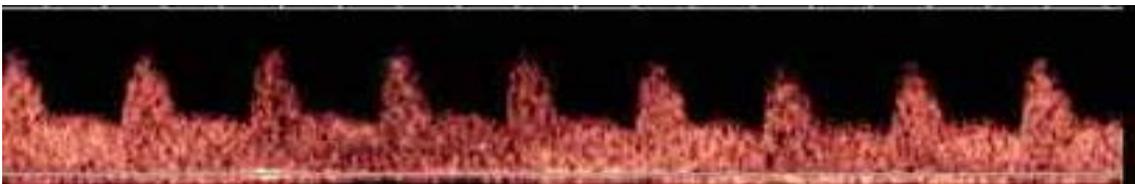
*Figura 5: flussimetria patologica dell'arteria ombelicale con presenza di flusso invertito*

### *Flussimetria dell'arteria cerebrale media*

In caso di ritardo di crescita il feto ridistribuisce il flusso di sangue verso quegli organi che necessitano maggiormente di ossigeno e nutrienti per svilupparsi correttamente, come il cuore ed il sistema nervoso centrale. Tale processo è chiamato “centralizzazione del circolo” (o “brain sparing effect”). Per questo motivo si assiste ad una dilatazione dell'arteria cerebrale media con aumento del flusso diastolico al fine di aumentare l'apporto di ossigeno e nutrienti. Da un punto di vista clinico la modificazione dell'arteria cerebrale media dimostra che il feto sta cercando di compensare il ridotto apporto di ossigeno.



*Figura 6: arteria cerebrale media normale: l'onda è molto pulsatile, ovvero si nota molta differenza tra l'onda di picco sistolica e il picco diastolico*



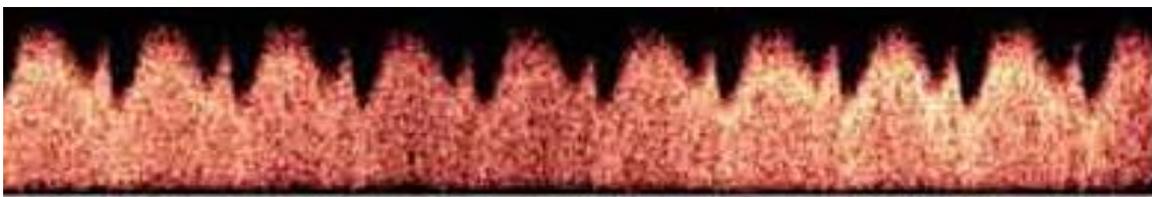
*Figura 7: arteria cerebrale media vasodilatata: indica basse resistenza nel distretto cerebrale*

### *Flussimetria del dotto venoso*

Il dotto venoso è un vaso che porta sangue ossigenato dalla placenta in direzione del cuore. Come tutti i vasi venosi, esso presenta un flusso in direzione del cuore che in condizioni di normalità mantiene tale direzione durante tutto il ciclo cardiaco. In caso di ritardo di crescita il feto ridistribuisce il flusso di sangue verso gli organi più importanti e così aumentano le resistenze contro cui il cuore deve lavorare, in questo modo anche il flusso verso il cuore risulta alterato riducendo ed infine invertendo la parte finale del flusso nel dotto venoso chiamata “onda a”.

Da un punto di vista clinico questa valutazione è molto importante perché in caso di arteria ombelicale patologica (flusso diastolico assente o invertito) “un’onda a” normale nel dotto venoso conferma un quadro di compenso fetale, mentre “un’onda a” assente o invertita mostra lo scompenso fetale (riduzione critica dei livelli di ossigeno).

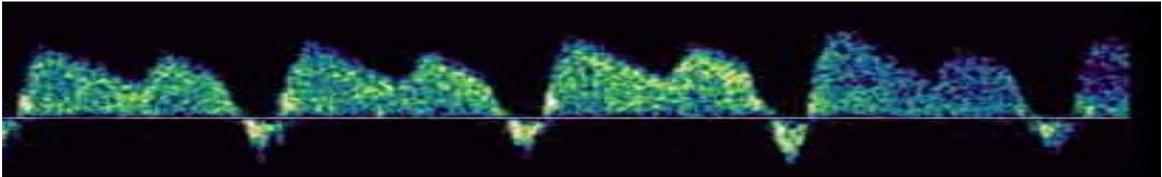
Il dotto venoso è l’ultimo parametro che si altera nel ritardo di crescita. Un dotto venoso alterato è una condizione di altissimo rischio di esito avverso (morte in utero o dopo la nascita).



*Figura 8; dotto venoso regolare, onda a positiva*



*Figura 9: dotto venoso alterato, onda a assente*



*Figura 10: dotto venoso alterato, onda invertita*

### *Liquido amniotico (LA)*

La riduzione del liquido amniotico si associa frequentemente all'iposviluppo fetale. Nel ritardo di crescita, l'oligoamnios dipende dalla riduzione della minzione fetale secondaria alla diminuzione della perfusione renale che si realizza in condizioni di centralizzazione del circolo (brain sparing). Il riscontro, quindi, di oligoamnios (tasche verticali di LA <2 cm) in assenza di patologia congenita dell'apparato urinario e/o di rottura prematura delle membrane, conferma la diagnosi di sofferenza fetale cronica cui consegue lo SGA.

## ***SCREENING E MONITORAGGIO DELLE GRAVIDANZE A RISCHIO PER RITARDO DI CRESCITA INTRAUTERINO***

### *Screening*

Una prima valutazione clinica che permette di porre il sospetto di iposviluppo fetale può essere ottenuta determinando la distanza sinfisi-fondo in relazione alle varie epoche gestazionali.

Questa metodica risulta poco attendibile per la scarsa sensibilità (1/3 dei casi di IUGR sfuggono alla diagnosi) e l'alta percentuale di falsi positivi.

Fondamentale nel riconoscimento dei reali ritardi di crescita intrauterini è l'esecuzione dell'ecografia del primo trimestre mirata alla valutazione della crescita fetale e quindi alla determinazione della corretta epoca gestazionale cui va ricondotta la gravidanza.

Nello screening delle gravidanze a rischio di ritardo della crescita in utero la Doppler flussimetria riveste un ulteriore ruolo molto importante. La caduta dell'impedenza a carico delle arterie spirali, espressione di una normale placentazione e quindi di una normale colonizzazione trofoblastica, può essere facilmente rilevata con il Color Doppler pulsato del distretto utero-placentare (arterie uterine) tra la 22<sup>a</sup> e la 24<sup>a</sup> settimana gestazionale valutando l'Indice di resistenza (RI), l'indice di pulsatilità (PI) e l'eventuale presenza di incisure proto diastoliche (notch).

In condizioni normali non si rilevano notch proto diastolici, la RI media delle arterie uterine risulta  $< 0.60$  e il PI medio delle stesse  $< 1.45$ .

### *Monitoraggio*

Posta la diagnosi di IUGR asimmetrico da insufficienza placentare, l'ostetrico si trova ad affrontare un non semplice dilemma e cioè se

espletare il parto prima del termine, allontanando il feto da un ambiente uterino ormai inospitale, ma esponendolo ai rischi della prematurità o attendere che la gravidanza evolva ulteriormente così da evitare i rischi della prematurità, ma esponendolo a quelli dell'ipossia cronica con possibile evoluzione in acidosi.

La profilassi della sindrome da distress respiratorio e il miglioramento dell'assistenza neonatale hanno reso più semplici le scelte degli ostetrici. Tuttavia il monitoraggio delle condizioni fetali deve essere intensivo così da individuare tempestivamente i feti IUGR a rischio di acidosi, condizione cui consegue, nella gran parte dei casi, la morte fetale in utero.

La doppler flussimetria del versante fetale ha un ruolo importante nell'individuare i feti IUGR a rischio acidotico. Nel gennaio 2000, infatti, l'American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) ha pubblicato le linee guida<sup>21</sup> per la gestione dei feti IUGR per il cui monitoraggio raccomanda soprattutto la flussimetria dell'arteria ombelicale. L'assenza del flusso diastolico (AED-F, Absent End Diastolic Flow) e l'inversione del flusso (RED-F, Reverse Diastolic Flow) in ombelicale, rappresentano due condizioni associate ad alterazioni di vario grado della funzione placentare con grave sofferenza fetale che talora si conclude con la morte endouterina del feto.

In particolare nei feti IUGR l'AED-F rappresenta uno stato di variabile compromissione fetale; il RED-F rappresenta, invece, sempre una condizione gravissima preagonica, espressione di uno stato acidotico del feto.

Il passaggio dall'assenza di flusso diastolico al flusso reverse è, però, generalmente lento e graduale per cui l'assenza del flusso in diastole può durare anche giorni e settimane prima che evolva in flusso invertito. L'AEDF, quindi, pur rappresentando una condizione di pericolo, non

richiede l'estrazione immediata del feto che, invece, va effettuata rapidamente in presenza di flusso invertito<sup>22-23</sup>.

E molto importante, quindi, nel management dei feti IUGR, cogliere la fase di passaggio dalla condizione di ipossia cronica, individuata dall'assenza dell'onda diastolica in ombelicale, in cui sono però ancora efficienti i meccanismi emodinamici di compenso (centralizzazione del circolo) a quella gravissima, acidotica e preagonica segnalata dal reverse-flow in ombelicale. Studi recenti<sup>24-26</sup> hanno sottolineato, come alterazioni flussimetriche del distretto venoso e del dotto venoso in particolare (riduzione del picco A durante la contrazione atriale, con aumento del PI e del rapporto S/A) siano espressione di un deterioramento dei meccanismi compensatori dell'ipossia fetale che sta virando verso l'acidosi. Le anomalie flussimetriche del dotto venoso in feti IUGR con AED-F rappresentano, probabilmente, il parametro più sensibile da utilizzare nella scelta del momento ottimale in cui espletare il parto.

## ***TRATTAMENTO***

Fattori di rischio quali la malnutrizione, il fumo di sigaretta e l'abuso di droghe sono ampiamente noti e su questi bisogna incidere decisamente a scopo preventivo.

In presenza di sindromi trombofiliche l'impiego di eparine a basso peso molecolare appare utile per prevenire trombosi dei vasi placentari che potrebbero determinare o aggravare l'insufficienza placentare cui successivamente consegue la restrizione della crescita fetale.

La condotta clinica deve tendere a prolungare la gravidanza in modo da tentare di raggiungere l'epoca di maturità polmonare fetale (>34 settimane) e in ogni caso fino a quando non risulti evidente che l'ambiente intrauterino è divenuto pericoloso e inospitale per il feto IUGR.

Questo obiettivo va perseguito sottoponendo il feto ad un monitoraggio costante e utilizzando ogni presidio terapeutico atto a migliorare l'apporto di O<sub>2</sub> e di nutrienti al prodotto del concepimento.

Riposo a letto e iperossigenazione sono tecniche utilizzate per migliorare le condizioni emodinamiche materne e l'apporto di O<sub>2</sub> al feto ma manca ad oggi evidenza scientifica che ne giustifichi l'utilizzo.

La somministrazione di antiaggreganti piastrinici (acido acetilsalicilico)<sup>27</sup> i  $\beta$ -mimetici, i donatori di NO (gliceril-trinitrato-GNT) sono stati utilizzati per migliorare il flusso ematico intervilloso e per ridurre le resistenze vascolari materne.

Per aumentare l'apporto di nutrienti al feto è stata effettuata terapia infusione con glucosio e infusioni intra-amniotiche di aminoacidi con risultati, però, non molto confortanti.

Per prevenire la gestosi ipertensiva e il ritardo di crescita si è prospettato il trattamento, nelle fasi iniziali della gravidanza, con folati, acidi grassi omega-3 e magnesio che sembrano ridurre il rischio di comparsa di tali patologie.

## ***TIMING E MODALITA' DI ESPLETAMENTO DEL PARTO***

Attualmente il protocollo per il management e il timing del parto, in caso di gravidanza con restrizione della crescita fetale di tipo asimmetrico, pur con le ovvie variazioni tra le varie scuole e gruppi di lavoro, prevede:

1. l'invio delle gestanti con feti IUGR presso centri di riferimento per gravidanza ad alto rischio;
2. in caso di onda diastolica ancora presente in ombelicale: monitoraggio biofisico delle condizioni fetali con particolare attenzione alla curva di accrescimento;
3. in caso di flusso assente in ombelicale: profilo biofisico, cardiocotografia, e soprattutto flussimetria del dotto venoso. Il rilievo di anomalie flussimetriche del DV deve indurre all'espletamento del parto in tempi brevi;
4. in caso di flusso reverse in ombelicale, previo consenso informato dei coniugi, ed in funzione della settimana di gravidanza raggiunta estrazione del feto.

Per quanto attiene alle modalità del parto, se le condizioni fetali lo consentono (presenza del flusso diastolico in ombelicale, cardiocotografia e liquido amniotico nella norma), e possibile il parto per le vie naturali.

E' indicato il taglio cesareo elettivo nei feti IUGR con alterazioni cardiocotografiche e/o flussimetriche in ombelicale (ARED) o con oligoamnios severo. Se dovesse risultare necessario interrompere la gravidanza con restrizione della crescita precoce (prima della 32<sup>a</sup> settimana), è da preferirsi il taglio cesareo elettivo. In quest'ultimo caso il parto per le vie naturali può essere consentito, previo consenso informato, o quando la prognosi fetale è particolarmente sfavorevole, o quando le

condizioni ostetriche siano decisamente favorevoli (pluripara, cervice matura, ecc.) e lascino prevedere un parto vaginale semplice e rapido<sup>28-29</sup>.

## ***COMPLICANZE FETALI E NEONATALI***

I nati piccoli per età gestazionale (SGA) hanno una varietà di problemi clinici associati alla loro patologia di base che si possono manifestare dalla nascita. Neonati a termine con grave restrizione della crescita in utero e perciò sottoposti ad uno stress cronico in utero e ad un ridotto apporto di ossigeno e nutrienti possono avere un difficile adattamento cardiopolmonare alla nascita con comparsa di asfissia perinatale, aspirazione di meconio o ipertensione polmonare persistente.

I continui progressi tecnologici e scientifici nelle cure perinatali e neonatali hanno permesso di garantire la vita a neonati con peso compreso tra 500 e 1000 gr. (tra 1995 e il 2005 si è passati dal 50% al 19% di mortalità neonatale)<sup>30</sup>. Fra gli esiti a breve termine annoveriamo: l'imaturità polmonare, infezioni polmonari, infezioni sistemiche, ittero, emorragia cerebrale intraventricolare, deficit di termoregolazione, immaturità del sistema gastroenterico, anemia, pervietà del dotto di Botallo, retinopatia, enterocolite necrotizzante. Alcune complicazioni che possono verificarsi in caso d'imaturità polmonare sono: Sindrome da Distress Respiratorio (RDS), provoca difficoltà ventilatorie con atti respiratori duri e irregolari per la mancanza di un agente tensioattivo nei polmoni chiamato "surfattante", che aiuta ad evitare che i polmoni collassino. Il trattamento comporta una o più dei seguenti elementi: l'ossigeno (per mezzo di un cappa ad ossigeno), l'uso di un respiratore, la ventilazione a pressione positiva continua, l'intubazione endotracheale e in casi gravi, la

somministrazione di surfactante<sup>31</sup>. Altre importanti conseguenze dell'immaturità polmonare sono la tachipnea transitoria e la displasia broncopolmonare. La tachipnea transitoria è una respirazione rapida e superficiale che si può verificare sia nei neonati prematuri che nei bambini a termine. Il recupero avviene di solito entro 3 giorni; finché il neonato non ha recuperato, l'alimentazione può essere difficoltosa e può, in alcuni casi rendersi necessaria una nutrizione per via endovenosa (parenterale). Di solito non è necessario nessun altro trattamento<sup>32</sup>.

La Displasia broncopolmonare (BPD) si verifica quando i polmoni del bambino mostrano segni di alterazione. Purtroppo, quando i prematuri sono messi nel respiratore i loro polmoni sono ancora immaturi e a volte non riescono a sopportare la pressione costante del respiratore. I prematuri che sono stati in un respiratore per più di ventotto giorni sono a rischio per lo sviluppo di BPD. Anche i prematuri recuperano da questa sindrome, ma può essere necessario un po' più di tempo rispetto agli altri. La polmonite è un'infezione dell'area del polmone coinvolta nello scambio di anidride carbonica e ossigeno e causa un'inflammazione che riduce lo spazio a disposizione per lo scambio di aria. Questo si traduce in un'insufficiente apporto di ossigeno al corpo. Il trattamento comprende antibiotici così come ossigeno e intubazione. Se la polmonite non viene riconosciuta e trattata, può evolvere in una forma mortale o portare a sepsi o meningite.

Ittero - E' un colore giallognolo della pelle causato dalla formazione eccessiva di bilirubina nel sangue. Il trattamento è la fototerapia e comporta l'esposizione del neonato alla luce ultravioletta, da circa una settimana a 10 giorni.

Emorragia intraventricolare (IVH) - I bambini nati a meno di 34 settimane hanno un maggior rischio di sanguinamento cerebrale<sup>33</sup>. Ciò accade perché

i vasi sanguigni immaturi non riescono a tollerare i cambiamenti nella circolazione che hanno luogo durante il travaglio. Questo evento può portare a complicazioni future, quali paralisi cerebrale, ritardo mentale e difficoltà nell'apprendimento. L'emorragia intracranica si verifica in circa 1/3 dei bambini nati a 24-26 settimane di gestazione. Se si evidenzia un travaglio pretermine e questo risulta inevitabile, esistono farmaci che possono essere somministrati alla madre per contribuire a diminuire la possibilità di grave emorragia intracranica nel neonato.

*Incapacità di mantenere il calore corporeo* - Il prematuro nasce con poco grasso corporeo e la pelle immatura non gli consente di mantenere il calore corporeo. Il trattamento comporta l'uso di riscaldatori o incubatori per aiutare a mantenerli al caldo<sup>34</sup>.

*Immaturità del sistema gastrointestinale e dell'apparato digerente* - I neonati prematuri nascono con il sistema gastrointestinale troppo immaturo per assorbire le sostanze nutritive in modo sicuro. Perciò ricevono il loro nutrimento iniziale per via endovenosa (ev) mediante la nutrizione parenterale totale (TPN). Dopo pochi giorni, i neonati possono essere alimentati attraverso un sondino con latte materno o artificiale, perché il neonato non è ancora abbastanza maturo per deglutire o succhiare per conto proprio<sup>35</sup>.

*Anemia* - Si tratta di una malattia causata da una concentrazione di globuli rossi anormalmente bassa. I globuli rossi sono importanti poiché contengono l'emoglobina che trasporta l'ossigeno. La maggior parte dei neonati dovrebbero avere livelli oltre i 15 grammi. Tuttavia, i prematuri sono ad alto rischio di averne bassi livelli e quindi sono a rischio di anemia. Se l'anemia è grave, il trattamento comporta trasfusione di globuli rossi.

Pervietà del Dotto Arterioso (PDA) - Si tratta di un disturbo cardiaco che provoca difficoltà respiratorie dopo il parto a causa di un vaso sanguigno aperto, chiamato dotto arterioso. Durante lo sviluppo fetale il dotto arterioso è aperto per consentire al sangue di essere deviato dai polmoni nell'aorta, poiché il bambino non respira fino a dopo il parto. Il feto produce una sostanza chimica, chiamata prostaglandina E, che circola nel suo sangue mantenendo il dotto arterioso aperto. Al momento della nascita a termine, i livelli di prostaglandina E cadono e causano la chiusura del dotto arterioso, permettendo ai polmoni dei neonati di ricevere il sangue di cui hanno bisogno per funzionare correttamente una volta che sono venuti nel mondo<sup>3</sup>. In caso di parto pretermine, la prostaglandina E può permanere allo stesso livello mantenendo il dotto arterioso aperto. Il trattamento comporta la somministrazione di un farmaco che blocca o rallenta la produzione di prostaglandine E<sup>36</sup>.

Enterocolite necrotizzante (NEC) - Questa condizione si verifica quando una porzione di intestino del neonato sviluppa uno scarso flusso di sangue che può portare a infezioni nella parete intestinale. Il trattamento comprende l'alimentazione endovenosa e gli antibiotici. Solo nei casi più gravi è necessaria un'operazione.

Sepsi - Questa è una condizione medica in cui i batteri entrano nel flusso sanguigno. La sepsi porta spesso l'infezione ai polmoni e quindi può portare alla polmonite. Il trattamento prevede l'uso di antibiotici.

Gli esiti della prematurità a medio e lungo termine sono per lo più secondari a gravi insulti di tipo respiratorio, renale e neurologico.

In particolare vi è un elevato rischio di riospedalizzazione nei primi 3 anni di vita secondario a problematiche di tipo respiratorio come infezioni alle alte e basse vie aeree e asma.

Fra gli esiti neurologici:

- deficit sensoriali (retinopatie, strabismo, ipoacusie) 5-10% dei casi;
- disfunzioni neurologiche maggiori (paralisi cerebrale, ritardo mentale) nel 10-30% dei casi;
- disfunzioni neurologiche minori (disturbi specifici di linguaggio, disturbo di attenzione e iperattività, deficit di apprendimento, disturbo della coordinazione motoria, disturbo di comportamento e di interazione sociale) nel 30-51% dei casi.

### Possibili sequele croniche

#### Cardiopatia ischemica

Adulti che sono stati diagnosticati come SGA in epoca perinatale possono essere ad aumentato rischio di cardiopatia ischemica e disturbi ad essa correlati. Questa associazione (nota come “Ipotesi di Barker”) tra SGA e malattia coronarica vascolare nell’adulto si basa sul presupposto che lo stato di denutrizione fetale abbiamo portato a cambiamenti nello sviluppo vascolare che predispongono a patologie negli adulti, come l’ipertensione, l’ictus, il diabete, e l’ipercolesterolemia<sup>37</sup>.

L’associazione tra SGA e cardiopatia ischemica nell’adulto è meglio illustrata in uno studio di coorte condotto su 6425 soggetti nati SGA in quattro ospedali svedesi tra il 1925 e il 1949<sup>38</sup>. Al follow-up eseguito negli anni 1987-2002, il rischio di cardiopatia ischemica era maggiore nei soggetti nati SGA rispetto ai controlli appaiati per età e sesso nati AGA, con età gestazionale superiore a 35 settimane (adjusted hazard rapport 1,64, 95% CI 1,23-2,18). L’associazione negativa tra scarsa crescita fetale e il rischio di cardiopatia ischemica era indipendente dall’età gestazionale.

Altri studi hanno dimostrato un aumento dello spessore della parete aortica (un marker di aterosclerosi precoce) durante l'ecografia in feti con restrizione della crescita fetale rispetto ai feti con peso alla nascita normale<sup>39</sup> e un aumento della rigidità aortica<sup>40</sup>. Inoltre, uno studio post-mortem in bambini tra 1 e 13 anni ha dimostrato una relazione inversa tra peso alla nascita e la portata e la gravità delle lesioni aortiche<sup>41</sup>. Anche se questi risultati sono indicativi di un contributo da parte del ritardo di crescita fetale in utero all'aumento del rischio cardiovascolare nell'adulto, sono necessari studi longitudinali a lungo termine per comprendere più a fondo il significato clinico di questi cambiamenti e se contribuiscono alla comparsa della'aterosclerosi<sup>42</sup>. Tuttavia, questa ipotesi (Ipotesi di Barker) non è universalmente accettata<sup>43-44</sup>.

#### *Malattia renale cronica*

Alcuni studi suggeriscono che i nati SGA sono a rischio di malattia renale cronica (CKD) compresa la malattia renale allo stadio terminale (ESRD)<sup>45</sup>. Questa correlazione è stata illustrata in un ampio studio di popolazione Norvegese di soggetti nati tra il 1967 e il 2004 con un peso per l'età gestazionale <10 ° percentile che mostravano una maggiore probabilità di sviluppare nefropatia all'ultimo stadio rispetto ai AGA (dopo aggiustamento per variabili di confondimento come malformazioni congenite, gemellarità, età materna e preeclampsia materna (RR 1,5, 95% CI 1,2-1,9)<sup>46</sup>. Anche in una revisione sistematica condotta da White et al è stata mostrata una associazione tra basso peso alla nascita e CKD<sup>47</sup>.

## ***OBIETTIVO DELLO STUDIO***

Il fine principale dell'assistenza prenatale è l'identificazione precoce delle possibili complicazioni della gravidanza, come il parto pretermine e il ritardo di crescita intrauterino, che possono essere potenzialmente rischiose per la madre e per il feto per poterle di conseguenza indirizzare ad un centro di assistenza perinatale di terzo livello per il monitoraggio e per l'espletamento del parto.

Tuttavia, parti pretermine precipitosi o SGA non diagnosticati in utero possono ancora verificarsi in ospedali non adeguatamente attrezzati; è chiaro che entrambi questi scenari possono influenzare in modo importante l'outcome neonatale in relazione alle differenti realtà ospedaliere.

Per chiarire il ruolo del livello di assistenza del centro nascita per la mortalità fetale e infantile, in base alla settimana di gestazione e alle complicanze della gravidanza e del parto, abbiamo condotto un ampio studio di popolazione includendo tutti i nati da gravidanza singola con ritardo di crescita intrauterino tra la 24<sup>a</sup> e la 41<sup>a</sup> settimana di gestazione nella Regione Veneto dal 2003 al 2010.

I dati presentati dallo studio indicano che sebbene un feto > 34 settimane normopeso possa nascere in un centro di I o II livello di Assistenza Ospedaliera, questo non vale per i feti > 34 settimane con diagnosi prenatale di restrizione della crescita intrauterina che necessitano un livello assistenziale superiore al momento della nascita.

## ***MATERIALI E METODI***

In questo studio coorte retrospettivo “area based”, condotto presso un centro di terzo livello, abbiamo identificato tutte le gravidanze registrate nella Regione Veneto dal 2003 al 2010 con l'obiettivo di analizzare la sopravvivenza ad un anno di vita (nati morti e di morti entro 1 anno di età); la natura dello studio non prevedeva l'approvazione del comitato etico secondo la normativa vigente nazionale.

Sono stati inclusi in questo studio 374,483 neonati, di cui 11,731 con un peso al di sotto del 3° percentile e 43,422 con un peso al di sotto del 10° percentile.

Un ritardo della crescita alla nascita è definito "grave" quando la sua determinazione biometrica risulta inferiore al 3° percentile per le curve di riferimento, "moderato" quando rientra tra il 3° ed il 10° percentile. Utilizzando il 3° percentile come parametro di scelta abbiamo potuto identificare tutti i nati piccoli per epoca gestazionale di nascita realmente patologici ed utili ai fini dello studio.

Per identificare meglio i nati in esame e per ottenere informazioni sulla sopravvivenza ad un anno di età, abbiamo effettuato operazioni di record linkage tra il Medical Birth Register (MBR), la scheda di dimissione ospedaliera (SDO) ed i certificati di morte.

MBR è un registro di nascita, attiva in Veneto dal gennaio 2002, che raccoglie prospettivamente tutti i parti, sia che si svolgano a casa o in un ospedale pubblico o privato. Il registro nascite raccoglie informazioni obbligatorie su entrambi i genitori, la gravidanza e la nascita, come il peso, la vitalità alla nascita, l'età gestazionale, la presenza di malformazioni e il punteggio Apgar sul benessere neonatale al parto.

Dal momento che le chiavi di registro di nascita sono identificatori unici ed "anonimi" del nato è possibile, attraverso operazioni di record linkage, monitorare la salute dei nati utilizzando fonti sanitarie correnti (ad esempio SDO e certificati di morte) (vd Capitolo 1).

### *Definizione Regionale del livello di Unità Operativa Ostetrica<sup>48</sup>*

#### U.O. Ostetricia di I livello (500-1000 parti/anno)

Unità che assistono gravidanze e parti in età gestazionale  $\geq 34$  settimane, in situazioni che non richiedono presuntivamente interventi di livello tecnologico ed assistenziale elevato tipiche del II livello, per la madre e per il feto. Le funzioni collegate a tale livello assistenziale sono:

- garantire l'assistenza alla gravidanza e ai parti per epoca gestazionale  $\geq 34$  settimane;
- garantire, con spazi dedicati, l'accettazione ostetrica h24;
- garantire alla donna partoriente la riservatezza, la tranquillità, il riconoscimento della propria dignità, un'adeguata informazione, il diritto di vivere il parto come evento naturale, potendo fruire della presenza di una persona di sua scelta, anche attraverso la costituzione di percorsi dedicati alla gravidanza fisiologica;
- garantire un'adeguata assistenza all'evento nascita anche mediante tecniche di controllo del dolore farmacologiche e non;
- rimuovere gli ostacoli organizzativo funzionali che si frappongono alla pratica del roaming-in ed al sostegno dell'allattamento al seno;
- garantire la disponibilità di emotrasfusioni h24;
- garantire l'effettuazione di qualunque intervento ostetrico-ginecologico di emergenza;

- essere formalmente e funzionalmente collegata con i punti nascita di II livello secondo il modello “Hub e Spoke”;
- provvedere al trasferimento della gravida (servizio di trasporto assistito materno, STAM) laddove si verificano condizioni o patologie materne e/o fetali che richiedano, in situazioni di non emergenza, l’invio ad unità di II livello;
- garantire il trasferimento a struttura di II livello delle gravide per le quali si preveda che il nascituro abbia bisogno di terapie intensive, salvo le situazioni di emergenza nelle quali ciò non sia possibile e per le quali deve essere attivato con tempestività il servizio di trasporto assistito neonatale d’urgenza (STEN);
- presenza di Unità operativa di Pediatria;
- attività di pediatria in Pronto Soccorso con attività di emergenza ed urgenza pediatrica per patologie minori.

#### U.O. Ostetricia di II livello (parti/anno > 1000)

Unità che assistono gravidanza e parto indipendentemente dal livello di rischio per madre e feto.

Le funzioni collegate a tale livello assistenziale sono:

- garantire l’assistenza a qualsiasi gravidanza e parto, specialmente nelle condizioni di alto rischio perinatale;
- garantire alla donna partorienti la riservatezza, la tranquillità, il riconoscimento della propria dignità, un’adeguata informazione, il diritto di vivere il parto come evento naturale, potendo fruire della presenza di una persona di sua scelta, anche attraverso la costituzione di percorsi dedicati alla gravidanza fisiologica;
- garantire un’adeguata assistenza all’evento nascita anche mediante tecniche di controllo del dolore farmacologiche e non;

- garantire il roaming in e l'allattamento al seno;
- garantire le competenze per l'effettuazione di qualunque intervento ostetrico-ginecologico di emergenza;
- garantire terapia intensiva alla gravida ed alla puerpera;
- garantire esami di laboratorio urgenti ed indagini di diagnostica per immagini urgenti;
- essere formalmente e funzionalmente collegata con i punti nascita di II livello secondo il modello hub e spoke;
- coordinare la rete del trasporto d'emergenza (integrandosi con il servizio urgenza/emergenza territoriale) per quanto attiene ai trasferimenti delle gravide a rischio dalle strutture di livello inferiore in accordo con la programmazione regionale;
- le Regioni, in base alle evidenze epidemiologiche e nell'ambito della loro programmazione, individuano, presso i punti nascita di II livello, i centri regionali o interregionali per la diagnosi prenatale e ne assicurano la qualità delle attività. Le Regioni identificano il centro con i compiti di coordinamento e di assicurazione continua di qualità delle attività di diagnosi prenatale per l'area territoriale di competenza.

Ogni centro di diagnosi prenatale deve essere collegato con il centro di coordinamento regionale o interregionale che, a sua volta, deve essere collegato con il Registro nazionale delle malformazioni congenite il quale ha, tra le proprie funzioni, l'assicurazione ed il miglioramento continuo della qualità. I dati di ogni centro di diagnosi prenatale devono confluire al Registro regionale o interregionale per le malformazioni congenite.

- attività di Pronto Soccorso pediatrico in spazi dedicati;
- attività di Chirurgia Pediatrica;
- erogazione di cure intensive neonatali;

- attività di emergenza ed urgenza pediatrica per patologie complesse che non necessitano di terapia intensiva.

#### U.O. Ostetricia di III livello (parti/anno $\geq$ 2000/anno)

Ai requisiti del centro di II livello si aggiungono:

- attività di pronto soccorso pediatrico in struttura dedicata;
- presenza di Terapia Intensiva Pediatrica;
- presenza di Unità Operativa di Neurochirurgia Pediatrica;
- erogazione di tutte le prestazioni specialistiche pediatriche;
- supporto all'attività di trasporto neonatale e pediatrico.

#### *Definizioni*

Viene definita come natimortalità o morte intrauterina (MEU) la perdita del battito cardiaco fetale avvenuta dopo la 23 settimane di gestazione ma prima del parto.

Per mortalità infantile si intende la morte del neonato che avviene dopo il parto ma prima del 1° anno di età.

I criteri di esclusione sono stati: neonati con peso superiore a quello previsto per l'età gestazionale (LGA), gravidanze gemellari; età gestazionale <23 di gestazione.

#### *Analisi statistica*

Per l'analisi statistica abbiamo utilizzato il pacchetto SAS versione 9.1.3 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA). L'analisi è stata effettuata confrontando i bambini nati con un peso inferiore al 3° percentile (SGA) con coloro che sono nati con un peso normale. Per quantificare il rischio di esiti sfavorevoli nei neonati SGA rispetto agli

altri nati, abbiamo calcolato rischio relativo (RR) e gli intervalli di confidenza al 95% (IC).

Dopo l'analisi descrittiva sono state condotte sia l'analisi di sopravvivenza con il metodo Kaplan-Meier che l'analisi di regressione logistica multivariata stepwise.

"L'analisi di sopravvivenza" è stata condotta per valutare la differenza nella sopravvivenza dei neonati con difetto di crescita fetale rispetto ad altri nati normopeso.

"L'analisi di regressione logistica multivariata stepwise" è stata condotta per valutare quale peso assume il difetto di accrescimento fetale nel determinare l'outcome sfavorevole a parità di condizioni prenatali e di epoca gestazionale.

Per ogni studio di regressione logistica sono stati definiti gli "odds ratio" (OR) aggiustati con i corrispondenti intervalli di confidenza al 95% (IC).

## ***RISULTATI***

Eseguendo una valutazione descrittiva dei casi raccolti nel nostro studio abbiamo osservato che la distribuzione dell'età delle madri di bambini nati SGA non differisce dalla distribuzione dell'età delle madri di neonati con normale accrescimento e che fattori predisponenti sembrano essere l'età molto giovane e l'età avanzata. Osservando la distribuzione in base alla cittadinanza delle madri di feti SGA vediamo che la maggiore concentrazione risiede nelle donne di origine asiatica, nello specifico se provenienti dallo Sri Lanka, India e Bangladesh (Tabella 3 e 4).

	<b>SGA_3 (N=11731)</b>	<b>SGA_10 (N=43422)</b>	<b>Tutti (N=374483)</b>
<b>Età materna</b>			
fino a 24 anni	12,06	11,36	10,14
25-29 anni	23,57	23,61	23,04
30-34 anni	35,33	36,52	37,13
35-39 anni	23,51	23,48	24,48
40-44 anni	5,21	4,79	4,99
45 e +	0,28	0,20	0,17

*Tabella 3: distribuzione per età delle madri in feti SGA/non SGA*

<b>Cittadinanza</b>	<b>SGA_3</b>	<b>SGA_10</b>	<b>Tutti</b>
Italia	76,02	77,52	77,21
PAESI OCCIDENTALI	0,41	0,51	0,58
BALCANI	2,32	2,26	2,41
Romania	2,89	2,76	3,42
PAESI DELL'EST	1,36	1,43	2,07
CINA COREA MONG TAIW	1,22	1,38	1,77
<b>ALTRI ASIA</b>	5,95	4,84	2,38
MEDIO ORIENTE NORD AFRICA	0,90	0,88	0,91
AFRICA	2,24	2,01	1,54
Marocco	3,19	3,00	3,55
Nigeria	0,80	0,82	0,98
AMERICA CENTRO SUD	1,12	0,98	1,14

*Tabella 4: distribuzione per cittadinanza delle madri in feti SGA/non SGA*

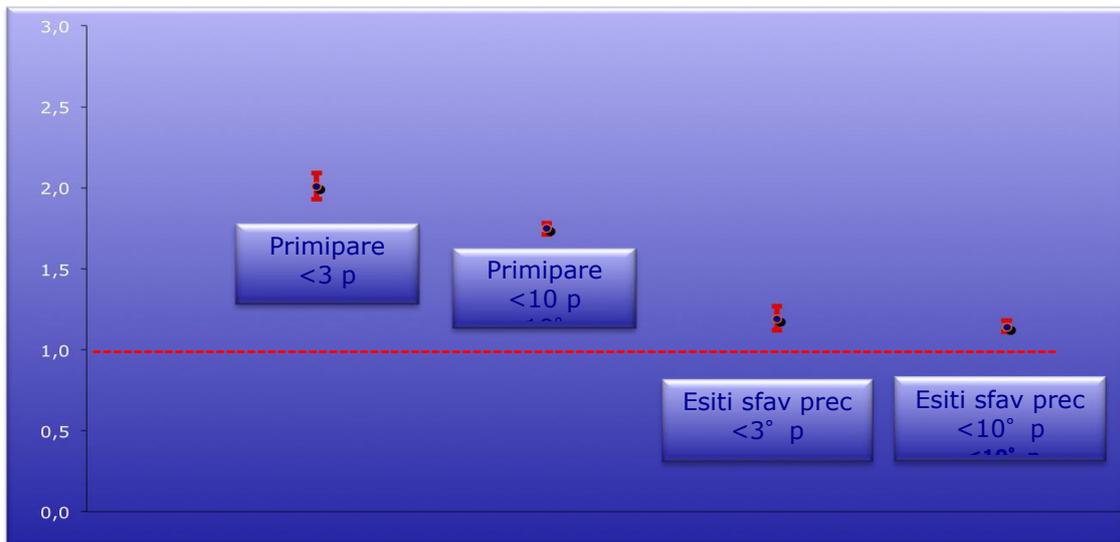


Figura 11: parità e esiti sfavorevoli nelle gravidanze precedenti

Le madri primipare hanno mostrato un rischio relativo di avere un bambino molto piccolo per l'età gestazionale doppio rispetto alle madri pluripare (RR 02.01, IC 1.93-2.09); si è visto inoltre che le pazienti che hanno avuto precedenti gravidanze con esiti avversi (nati morti, aborti, IVG) mostrano un aumento del rischio di avere nati con restrizione della crescita intrauterina (RR 1.19 IC, 1.12-01.27) (Figura 11).

Stratificando i neonati in base all'età gestazionale della nascita abbiamo osservato che vi è una maggiore concentrazione di nascite SGA nelle epoche gestazionali più precoci: essi rappresentano il 4,4% dei nati prima della 28 sg, considerando un ritardo di crescita fetale inferiore al 3° percentile, e il 15% considerando un ritardo di crescita fetale inferiore al 10° percentile (Figure 12 e 13).

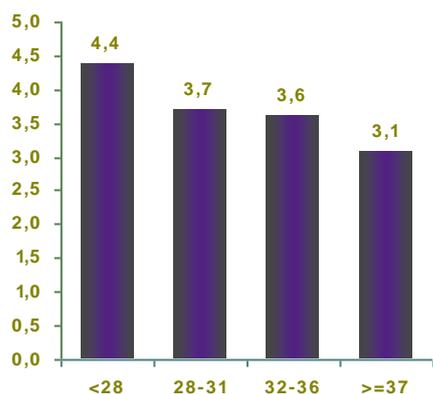


Figure 12

Distribuzione SGA 3°p/s.g.

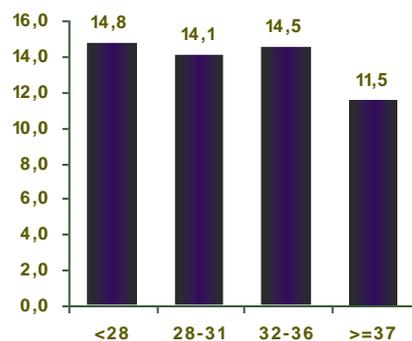


Figure 13

Distribuzione SGA 10°p/s.g.

Prendendo in considerazione solo il livello assistenziale del centro nascita si è osservato che più della metà dei neonati SGA (55%) nascono in ospedali di I° livello e solamente il 32% dei nati SGA negli ospedali di III° livello.

Stratificando inoltre sia per il livello assistenziale del centro nascita, che per l'età gestazionale risulta che i neonati SGA estremamente o gravemente prematuri nascono quasi interamente in centri di III° livello (93,1%), mentre per le epoche gestazionali meno precoci (32-36 settimane di gravidanza) oltre 1/3 dei nati SGA è stato registrato negli ospedali di I° livello e poco meno della metà in centri di III° livello. I neonati SGA a termine ( $\geq 37$  sg) nascono per lo più in centri di I° livello (il 57%).

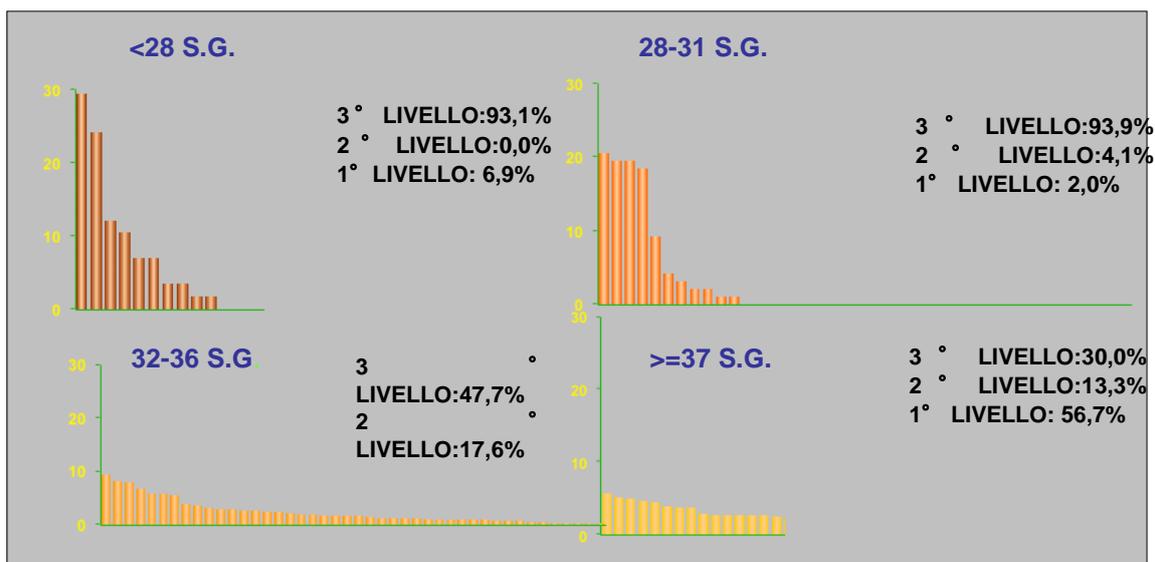


Figure 14 - Distribuzione dei nati SGA in base al livello del centro nascita e alla settimana gestazionale

Il rischio di natimortalità è sette volte maggiore per i bambini nati con un peso <3° percentile (RR 7.77, CI 6.73-8.98) e quattro volte più elevato per i nati di peso <10° percentile (RR 04.34; CI 3.84-4.90) rispetto agli altri nati. I nati SGA risultano inoltre più a rischio di essere sottoposti a procedure di rianimazione alla nascita definite “maggiori” rispetto ai non-SGA, e questo rischio aumenta con l'età gestazionale. Considerando il livello di cura del centro di nascita e l'età gestazionale alla nascita è evidente che il quoziente di natimortalità è sempre inferiore nei centri di III° livello rispetto al I° e II° livello per SGA estremamente e gravemente prematuri, mentre abbiamo trovato quozienti superiori nei centri di III° livello rispetto al II° per le settimane di gravidanza 33-35. (Probabilmente dovuti alla nascita di feti malformati/cromosomici che normalmente nascono presso i centri di terzo livello)

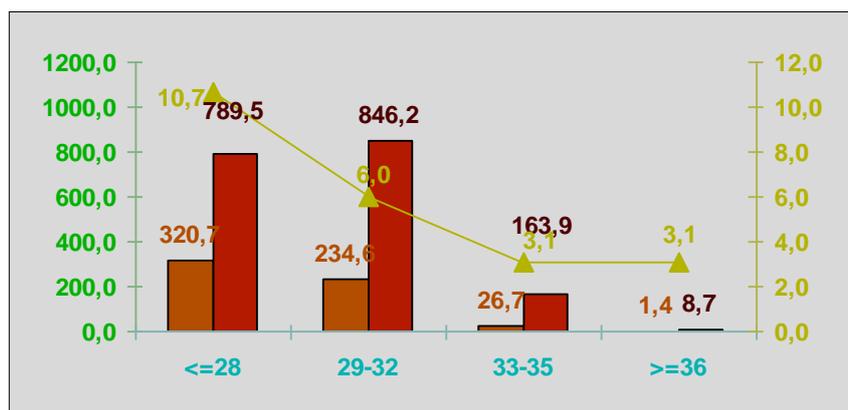


Figura 15: Quoziente di natimortalità in centri di I° livello per SGA al 3°p vs attesi

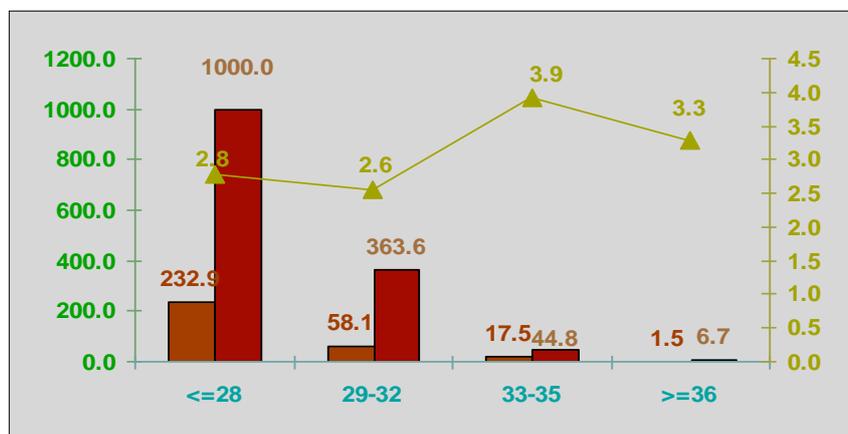


Figura 16: Quoziente di natimortalità in centri di II° livello per SGA al 3°p vs attesi

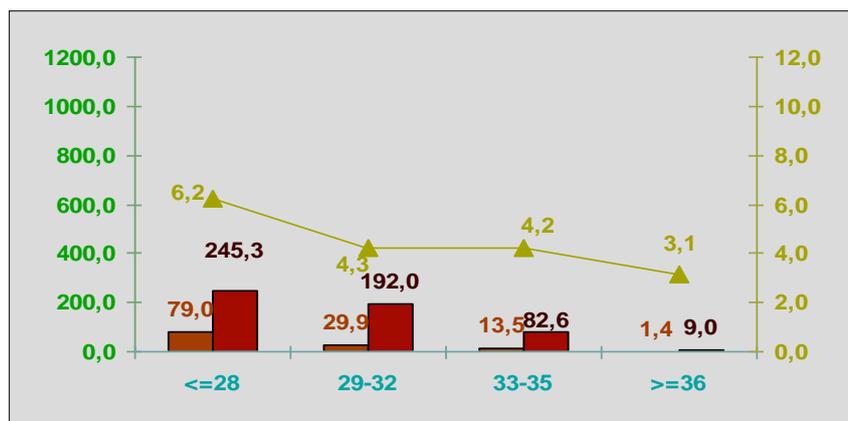


Figura 17: Quoziente di natimortalità in centri di III° livello per SGA al 3°p vs attesi

Analizzando la sopravvivenza ad un anno di vita dei nati SGA rispetto all'età gestazionale alla nascita si osserva che il rischio di morire entro 1 anno di vita cresce al ridursi della gravità della prematurità (RR <28 sg, 1,7; 95 % CI 1,08-2,61; RR 28-31 sg 2,4 95% CI 1,06-5,30; RR 32-36 sg: 4,3; 95% CI 2.11-8.58); tal e riscontro può essere spiegato ricordando che i nati SGA sono sottoposti ad un insulto cronico durante la vita intrauterina che, se prolungato nel tempo, porta ad un peggior outcome in termini di sequele a lungo termine e quindi di sopravvivenza entro un anno di vita (Figure 18, 19, 20).

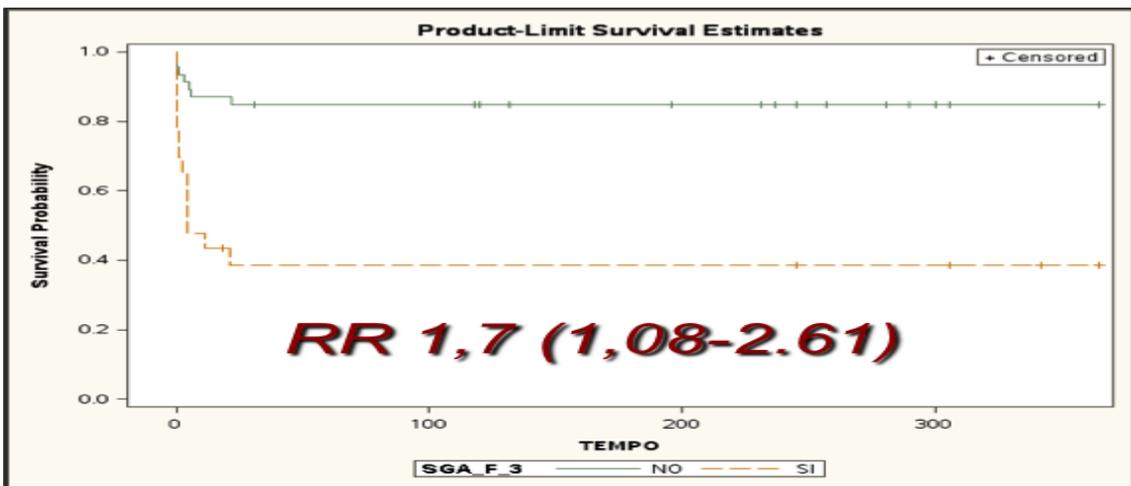


Figura 18 - Sopravvivenza ad un anno per SGA 3<sup>o</sup>p < 28 sg

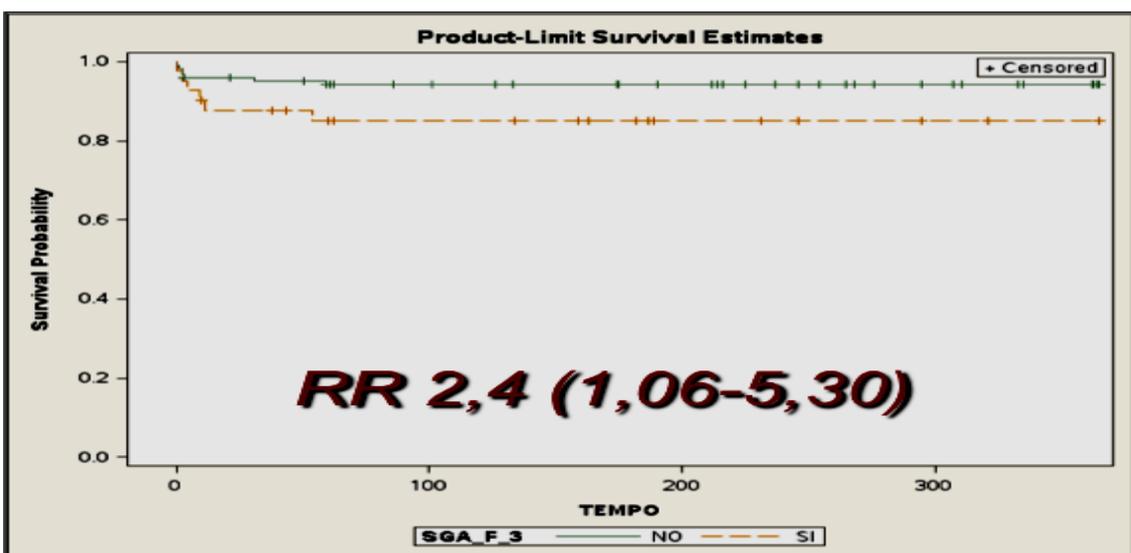


Figura 19 - Sopravvivenza ad un anno per SGA 3<sup>o</sup>p a 28-31 sg

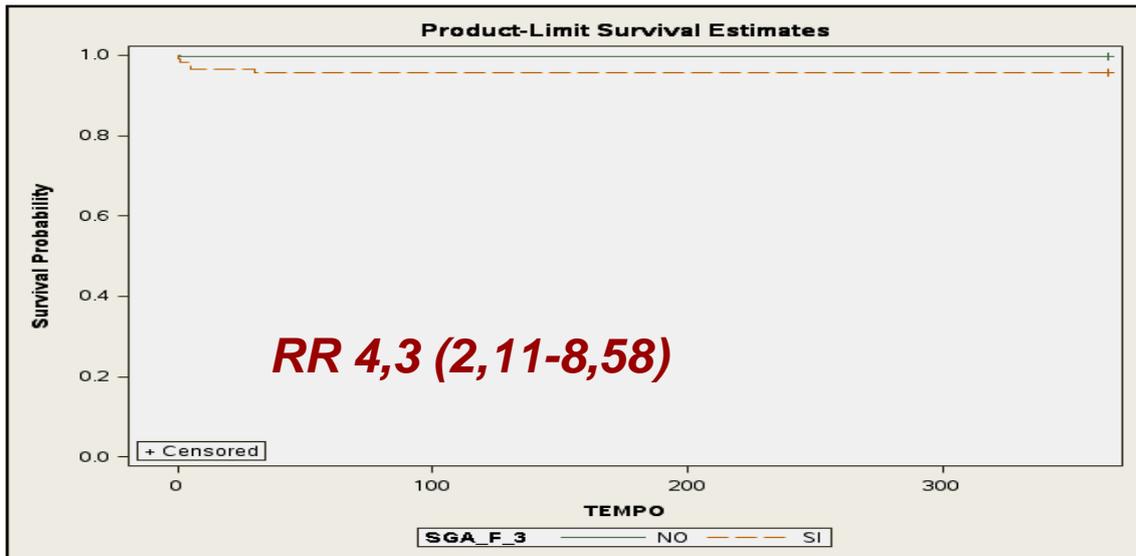


Figura 20 - Sopravvivenza ad un anno per SGA 3°p a 32-36 sg

Eseguendo un'analisi di regressione logistica stepwise emerge che, anche dopo aver aggiustato per confondenti quali nazionalità, parità, età della paziente, settimana gestazionale e livello assistenziale del centro nascita, i nati SGA presentano un OR circa il doppio rispetto agli altri nati di natimortalità o mortalità entro un anno di vita (Tabella 5).

Variabili	stima	Pr > ChiSq	OR	95%IC	
<=28 vs 36+ S.G.	5.372	<.0001	215.31	172.57	268.64
29-32 vs 36+ S.G.	3.947	<.0001	51.79	41.20	65.11
33-35 vs 36+ S.G.	2.601	<.0001	13.48	10.85	16.75
<b>&lt;=3° centile</b>	<b>1.933</b>	<b>&lt;.0001</b>	<b>6.91</b>	<b>5.58</b>	<b>8.55</b>
<b>Medio Oriente e Nord Africa vs Italia</b>	0.744	0.0062	2.10	1.24	3.58
<b>Marocco vs Italia</b>	0.837	<.0001	2.31	1.71	3.11
<b>Nigeria vs Italia</b>	0.65	0.0041	1.92	1.23	2.99
<b>Livello 1 vs livello 3</b>	0.307	0.0013	1.36	1.13	1.64
<b>Livello 2 vs livello 3</b>	0.236	0.0653	1.27	0.99	1.63

Tabella 5 - Stepwise logistic regression analysis

## ***DISCUSSIONE CONCLUSIVA***

In Italia, a differenza di molti paesi europei, le linee guida nazionali attualmente in uso e seguite durante il periodo di osservazione dello studio riguardanti il monitoraggio della gravidanza, raccomandano l'esecuzione di un'ecografia ostetrica per controllo della crescita fetale intorno alla 28<sup>^</sup>-32<sup>^</sup> settimana di gestazione<sup>49</sup>; tale controllo ecografico viene consigliato al fine di individuare i casi più gravi di IUGR/SGA tali da richiedere uno stretto monitoraggio e l'invio per il follow up della gravidanza e il parto presso un centro ospedaliero di III livello<sup>50</sup>.

Fratelli et al. in accordo con studi precedenti, che riportano una sensibilità intorno al 50% nell'identificazione del ritardo di crescita intrauterino mediante l'esecuzione dell'ecografia di routine del terzo trimestre<sup>51-53</sup>, dimostra che tale politica non permette in realtà di identificare i feti SGA a termine ma consente di individuare quasi la metà dei bambini SGA che richiedono il ricovero in terapia intensiva neonatale<sup>54</sup>.

Ampio è il dibattito in letteratura sulla necessità/possibilità di introdurre un'ulteriore ecografia per il controllo della crescita fetale anche intorno alla 35-37 sg in modo da identificare anche quei feti affetti da restrizione della crescita in utero misconosciuta all'ecografia del terzo trimestre.

Savchev et al. sembra corroborare l'osservazione di Fratelli che un peso alla nascita molto basso (<3 ° percentile) è predittivo di un rischio più elevato di esito perinatale avverso nei feti SGA a termine<sup>54-14</sup>. Thornberg et al. Hanno dimostrato che i nati SGA presentano un rischio cinque volte maggiore rischio di asfissia neonatale rispetto ai non SGA<sup>55</sup>.

I nati piccoli per età gestazionale (SGA) hanno una varietà di problemi clinici associati alla loro patologia di base che si possono manifestare dalla

nascita. Neonati a termine con grave restrizione della crescita in utero e perciò sottoposti ad uno stress cronico in utero e ad un ridotto apporto di ossigeno e nutrienti possono avere un difficile adattamento cardiopolmonare alla nascita con comparsa di asfissia perinatale, aspirazione di meconio o ipertensione polmonare persistente.

I nati SGA che sono anche prematuri possono associare ai danni legati alla restrizione della crescita anche delle possibili complicazioni dovute alla prematurità.

In uno studio di circa 20.000 neonati con peso molto basso alla nascita il 9% sono risultati SGA (peso alla nascita 501-1500 g, tra la 25<sup>a</sup> e la 30<sup>a</sup> settimana di gestazione)<sup>56</sup>. I nati SGA mostravano significativamente maggiori tassi di mortalità neonatale, enterocolite necrotizzante, e sindrome da distress respiratorio (RDS) (odds ratio 2.77, 1.27, 1.19, rispettivamente) rispetto ai nati con peso adeguato per l'età gestazionale (AGA). La somministrazione di glucocorticoidi in periodo prenatale ha mostrato una riduzione del rischio di RDS, di grave emorragia intraventricolare, e di mortalità in neonati SGA (odds ratio 0.51, 0.50, 0.54, rispettivamente), rispetto agli AGA. In uno studio europeo multicentrico di nati tra la 24<sup>a</sup> e la 31<sup>a</sup> settimana di gestazione, il tasso di displasia broncopolmonare (BPD) ha mostrato un aumento proporzionale alla diminuzione del percentile del peso alla nascita<sup>57</sup>. Tuttavia, non vi era alcuna associazione tra il percentile del peso alla nascita e il rischio leucomalacia periventricolare di III e IV grado con emorragia intraventricolare.

L'aumento del rischio di morbilità respiratoria in feti SGA è stata dimostrata da uno studio di 797 neonati pretermine nel Regno Unito<sup>58</sup> che comprendeva 174 pazienti nati SGA (22%). La maggior parte dei pazienti hanno ricevuto la somministrazione di routine di corticosteroidi prenatali (92 %) e tensioattivi (97%). I pazienti nati SGA avevano tassi più elevati di

BPD, emorragia polmonare, di mortalità e avevano più probabilità di ricevere una terapia con corticosteroidi postnatale rispetto ai neonati AGA. Dopo aggiustamento per i fattori di rischio neonatali e morbilità respiratoria, il basso peso alla nascita è stato associato ad un aumentato rischio di malattie respiratorie anche dopo 24 mesi di follow-up (definito da ricoveri per malattie respiratorie, tosse e l'uso di broncodilatatori, steroidi inalatori, o antibiotici).

In uno studio del NICHD Neonatal Research Network, i pazienti definiti SGA con età gestazionale <27 settimane rispetto ai controlli AGA avevano più probabilità di aver ricevuto la terapia con corticosteroidi postnatale ed erano ad aumentato rischio di morte neonatale, di mancato raggiungimento del potenziale di crescita e di compromissione dello sviluppo neurologico a 18- 22 mesi dalla nascita<sup>59</sup>.

Lindqvist ha dimostrato che l'identificazione prenatale dei feti SGA in combinazione con un programma strutturato di controllo durante la gravidanza e il parto è legato ad un rischio quattro volte più basso di esito avverso. Tuttavia, questo studio ha incluso sia SGA a termine che pretermine impedendo la differenziazione tra i due esiti<sup>60</sup>. In accordo con questi studi Fratelli et al evidenzia l'importanza di un programma strutturato di sorveglianza prenatale per identificare i feti SGA prima della nascita, al fine di ridurre il rischio di outcome fetale avverso<sup>54</sup>.

Questi ed altri studi studi <sup>61</sup> confermano quindi l'importanza fondamentale della diagnosi di feto SGA in utero accompagnata ad una programmazione del monitoraggio fino al parto, una gestione più attenta durante il travaglio e l'organizzazione del parto stesso presso un centro ospedaliero di III livello dotato di terapia intensiva neonatale.

In diversi studi condotti a livello internazionale le Unità di Terapia Intensiva Neonatale (NICU) definite maggiori (III livello) hanno mostrato tassi di mortalità più bassi se confrontati con le unità di terapia intensiva neonatale minori (II livello) come appare dai nostri studi. Tuttavia, vanno fatte alcune considerazioni circa le limitazioni di questi lavori: i neonati sono stati distinti per classi di appartenenza in base al peso alla nascita e non per età gestazionale, sono stati assistiti secondo manovre di rianimazione alla nascita che non contemplano le recenti migliorie nel campo della pratica neonatale, e i risultati non sono stati corretti in base a potenziali confondenti come la presenza di possibili complicanze ostetriche<sup>62-63</sup>.

Precedenti studi hanno confrontato gli effetti del livello ospedaliero alla nascita sull'outcome neonatale, rivelando un aumento significativo della mortalità neonatale per nati con peso molto basso alla nascita laddove il parto fosse avvenuto in ospedali di I e II livello rispetto al III livello<sup>62-64</sup>.

Nessuna associazione tra il numero di parti/anno dell'ospedale di accoglienza e la mortalità è stata riportata dal Vermont Oxford Network<sup>65</sup> ma i risultati sono stati criticati per l'esclusione dallo studio dei piccoli ospedali di comunità; inoltre non è stata inclusa nei modelli multivariati l'età gestazionale alla nascita<sup>66</sup>.

Bartels et al. hanno condotto uno studio simile mediante analisi su modelli multivariati, stratificando in base alla settimana di gestazione, alla numerosità dei pazienti dei vari ospedali (ma non per livelli di assistenza) e per la mortalità neonatale, escludendo però i nati morti e arruolando solamante nati tra la 24<sup>a</sup> e la 30<sup>a</sup> settimana di gestazione<sup>67-68</sup>.

Questo lavoro sembra perciò essere il primo studio di popolazione che valuta l'outcome neonatale in termini di natimortalità e la mortalità neonatale tra i neonati definiti "late preterm" (>34 di gestazione della

settimana) in base al livello assistenziale dell'ospedale alla nascita, utilizzando sofisticate tecniche di analisi multivariata dei dati e correggendo per alcuni fattori confondenti perinatali.

Il principale punto di forza di questo lavoro è l'utilizzo di un ampio database regionale che raccoglie informazioni utili ricavate dai vari centri ospedalieri dell'intera nella Regione Veneto, soprattutto se confrontato con studi simili che però analizzano l'andamento in un unico centro ospedaliero, meno rappresentativo e incline a bias di selezione. L'elevata numerosità campionaria fornita dal database permette maggiore accuratezza e attendibilità delle analisi multivariate e l'identificazione di potenziali fattori differenziali in termini di outcome neonatale.

I risultati del nostro studio hanno un importante valore rispetto alla gestione della salute pubblica nella regione Veneto; è noto che la settimana gestazionale alla nascita e il livello di cura del centro nascita sono due variabili importanti nel determinare gli esiti per i neonati con basso peso alla nascita. Ad oggi infatti, la variabile principale considerata nella redistribuzione dei nati con restrizione della crescita in utero in base ai livelli ospedalieri di assistenza nella Regione Veneto resta la settimana di gestazione (>34 settimane) senza però considerare il peso fetale stimato, e mettendo più a rischio la sopravvivenza dei questi nati ipodistrofici presso strutture ospedaliere non adeguatamente attrezzate.

I nostri risultati rafforzano la necessità di accentramento delle cure perinatali per sospetta o nota restrizione della crescita fetale intrauterina, anche dopo la 34<sup>a</sup> settimana di gestazione. La rilevanza prognostica del trasporto prenatale di neonati ad alto rischio presso il centro di cura terziario sottolinea la necessità di far rispettare la regionalizzazione perinatale.

## ***BIBLIOGRAFIA***

---

1. Resnik R (2002) Intrauterine growth restriction. *Obstet Gynecol* 99:490-496.
2. Barker DJ (1997) The long-term outcome of retarded fetal growth. *Clin Obstet Gynecol* 40:853-865.
3. Cark RH, Thomas P, Peabody J. Extrauterine Growth Restriction Remains a Serious Problem in Prematurely Born Neonates. *Pediatrics*.
4. Ehrenkranz RA. Early nutritional support and outcomes in ELBW infants.
5. ACOG practice bulletin. Intrauterine growth restriction. *Int J Gynec Obstet* 2001;72:85-96.
6. Martin CR, Brown YF, Ehrenkranz RA, O'Shea TM, Allred EN, Belfort MB, McCormick MC, Leviton A; Extremely Low Gestational Age Newborns Study Investigators. Nutritional practices and growth velocity in the first month of life in extremely premature infants. *Pediatrics*. 2009 Aug;124(2):649-57).
7. Finken MJ, Dekker FW, de Zegher F, Wit JM; Dutch Project on Preterm and Small-for-Gestational-Age-19 Collaborative Study Group. Long-term height gain of prematurely born children with neonatal growth restraint: parallelism with the growth pattern of short children born small for gestational age. *Pediatrics*. 2006 Aug;118(2):640-3.
8. Chatelain P. Children born small for gestational age or with very low birth weight: clinical similarities and potential benefits of growth hormone therapy. *Pediatr Endocrinol Rev*. 2009 Jun;6 Suppl 4:514-8.

9. Hovi P, Andersson S, Eriksson JG, Järvenpää AL, Strang-Karlsson S, Mäkitie O, Kajantie E. Glucose regulation in young adults with very low birth weight. *N Engl J Med*. 2007 May 17;356(20):2053-63.
10. De Bie HM, Oostrom KJ, Delemarre-van de Waal HA. Brain development, intelligence and cognitive outcome in children born small for gestational age. *Horm Res Paediatr*. 2010;73(1):6-14.
11. Ehrenkranz RA, Dusick AM, Vohr BR, et al. Growth in the neonatal intensive care unit influences neurodevelopmental and growth outcomes of extremely low birth weight infants. *Pediatrics*. 2006;117(4):1253–1261.
12. van Pareren YK, Duivenvoorden HJ, Slijper FS, Koot HM, Hokken-Koelega AC. Intelligence and psychosocial functioning during long-term growth hormone therapy in children born small for gestational age. *J Clin Endocrinol Metab*. 2004 Nov;89(11):5295-302.
13. Slancheva B, Mumdzhev H. Small for gestational age newborns--definition, etiology and neonatal treatment. *Akush Ginekol (Sofia)*. 2013;52(2):25-32.
14. Savchev et al. Estimated weight centile as a predictor of perinatal outcome in small-for-gestational-age pregnancies with normal fetal and maternal Doppler indices. *Ultrasound Obstet gynecol* 2012;39:299-303.
15. Zhang J, Mikolajczyk R, Grewal J, et al. Prenatal application of the individualized fetal growth reference. *Am J Epidemiol* 2011; 173:539.
16. Chang TC, Robson SC, Boys RJ, Spencer JA. Prediction of the small-for-gestational age infant: which ultrasonic measurement is best? *Obstet Gynecol*. 1992;80:1030–8.

17. Lackman F, Capewell V, Gagnon R, Richardson B. Fetal umbilical cord oxygen values and birth to placental weight ratio in relation to size at birth. *Am J Obstet Gynecol* 2001; 185: 674–682.
18. Rizzo G, Arduini D. Intrauterine growth restriction: diagnosis and management. A review *Minerva Ginecol.* 2009 Oct;61(5):411-20.
19. Lindqvist PG, Molin J. Does antenatal identification of small-for-gestational age fetuses significantly improve their outcome? *Ultrasound obstet Gynecol* 2005; 25: 258-264.
20. Soregaroli M, Bonera R, Danti L et al (2002) Prognostic role of umbilical artery Doppler velocimetry in growth restricted fetuses. *J Matern Fetal Neonatal Med* 11:119-203.
21. ACOG practice bulletin (2000) Antepartum fetal surveillance. Number 9, October 1999. Clinical management guidelines for obstetrician-gynecologists. *Int J Gynaecol Obstet* 68:175-185.
22. Arduini D, Rizzo G, Romanini C (1993) The development of abnormal heart rate pattern after absent end diastolic velocity in umbilical artery: analysis of risk factors. *Am J Obstet Gynecol* 168:43-50.
23. Brar HS, Platt LD (1988) Reverse end-diastolic flow velocity on umbilical artery velocimetry in high risk pregnancies: an ominous finding with adverse pregnancy outcome. *Am J Obstet Gynecol* 19:559-561.
24. Kiserud T, Eik-Nes SH, Blaas HG et al (1994) Ductus venosus blood velocity and the umbilical circulation in the seriously growth retarded fetus. *Ultr Obstet Gynecol* 4:109-114.

25. Rizzo G, Capponi A, Arduini D, Romanini C (1994) Ductus venosus velocity waveforms in appropriated and small for gestational age fetuses. *Early Hum Dev* 39:15-26.
26. Vasapollo B, Valensise H, Novelli GP et al (2002) Abnormal maternal cardiac function and morphology in pregnancies complicated by intrauterine fetal growth restriction. *Ultrasound Obstet Gynecol* 20:452-457.
27. Knight M, Duley L, Henderson-Smart DJ, King JF (2000) Antiplatelet agents for preventing and treating pre-eclampsia. *Cochrane Database Syst Rev* (2):CD000492.
28. Committee on Practice Bulletins—Obstetrics, American College of Obstetricians and Gynecologists. Practice Bulletin No. 134: fetal growth restriction. *Obstet Gynecol* 2013; 121:1122–1133.
29. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. The Investigation and Management of the Small for Gestational Age Fetus. Guideline No. 31, Technical Report. London, England: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists; 2002.
30. Raju TN, Higgins RD, Stark AR, Leveno KJ. Optimizing care and outcome for late-preterm (near-term) infants: a summary of the workshop sponsored by the National Institute of Child Health and Human Development. *Pediatrics*. 2006;118(3):1207-14.
31. Kugelman A, Colin AA. Late preterm infants: near term but still in a critical developmental time period. *Pediatrics*. 2013;132(4):741-51.
32. Raju TN. Epidemiology of Late Preterm (Near-Term) Births. *Clin Perinatol*. 2006;33(4):751-63.

33. Bolisetty S, Dhawan A, Abdel-Latif M, Bajuk B, Stack J, Lui K; New South Wales and Australian Capital Territory Neonatal Intensive Care Units' Data Collection. Intraventricular hemorrhage and neurodevelopmental outcomes in extreme preterm infants. *Pediatrics*. 2014;133(1):55-62.
34. Ofek Shlomai N, Reichman B, Lerner-Geva L, Boyko V, Bar-Oz B; The Collaboration with the Israel Neonatal Network. Population-based study shows improved postnatal growth in preterm very low birth weight infants between 1995 and 2010. *Acta Paediatr*. 2014. doi: 10.1111/apa.12569. [Epub ahead of print].
35. Koo KY, Kim JE, Lee SM, Namgung R, Park MS, Park KI, Lee C Korean Effect of severe neonatal morbidities on long term outcome in extremely low birthweight infants. *J Pediatr*. 2010;53(6):694-700.
36. Dolfen T, Zamir C, Regev R, Ben Ari J, Wolach B. Effect of surfactant replacement therapy on the outcome of premature infants with respiratory distress syndrome. *Isr J Med Sci*. 1994;30(4):267-70.
37. Barker DJ. Early growth and cardiovascular disease. *Arch Dis Child* 1999; 80:305.- Barker DJ, Osmond C, Simmonds SJ, Wield GA. The relation of small head circumference and thinness at birth to death from cardiovascular disease in adult life. *BMJ* 1993; 306:422.
38. Skilton MR, Evans N, Griffiths KA, et al. Aortic wall thickness in newborns with intrauterine growth restriction. *Lancet* 2005; 365:1484.
39. Skilton MR. Intrauterine risk factors for precocious atherosclerosis. *Pediatrics* 2008; 121:570.
40. Bradley TJ, Potts JE, Lee SK, et al. Early changes in the biophysical properties of the aorta in pre-adolescent children born small for gestational age. *J Pediatr* 2010; 156:388.

41. Napoli C, Glass CK, Witztum JL, et al. Influence of maternal hypercholesterolaemia during pregnancy on progression of early atherosclerotic lesions in childhood: Fate of Early Lesions in Children (FELIC) study. *Lancet* 1999; 354:1234.
42. Norman M, Bonamy AK. Aortic wall thickening in utero. *Lancet* 2005; 365:1444.
43. Keijzer-Veen MG, Finken MJ, Nauta J, et al. Is blood pressure increased 19 years after intrauterine growth restriction and preterm birth? A prospective follow-up study in The Netherlands. *Pediatrics* 2005; 116:725.
44. Spence D, Alderdice FA, Stewart MC, et al. Does intrauterine growth restriction affect quality of life in adulthood? *Arch Dis Child* 2007; 92:700.
45. Carmody JB, Charlton JR. Short-term gestation, long-term risk: prematurity and chronic kidney disease. *Pediatrics* 2013; 131:1168.
46. Vikse BE, Irgens LM, Leivestad T, et al. Low birth weight increases risk for end-stage renal disease. *J Am Soc Nephrol* 2008; 19:151.
47. White SL, Perkovic V, Cass A, et al. Is low birth weight an antecedent of CKD in later life? A systematic review of observational studies. *Am J Kidney Dis* 2009; 54:248.
48. Linee Guida nazionali Atti n 137/ 16 Dicembre 2010; allegato tecnico a “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.
49. Decreto del Ministero della Sanità 10/09/1998, *Gazzetta Ufficiale* 20/10/1998, n. 245.

50. Conferenza unificata stato regioni. Rep. Atti n. 137/CU del 16 dicembre 2010.
51. David C, Tagliavini G, Pilu G, Rudenholz A, Bovicelli L. Receiver-operator characteristic curves for the ultrasonographic prediction of small-for-gestational-age fetuses in low-risk pregnancies. *Am J Obstet Gynecol.* 1996;174:1037–42.
52. De Reu PA, Smits LJ, Oosterbaan HP, Nijhuis JG. Value of a single early third trimester fetal biometry for the prediction of birth weight deviations in a low risk population. *J Perinat Med.* 2008;36:324–9.
53. Skovron ML, Berkowitz GS, Lapinski RH, Kim JM, Chitkara U. Evaluation of early third-trimester ultrasound screening for intrauterine growth retardation. *J Ultrasound Med.* 1991;10:153–9.
54. Fratelli N., Valcamonico A., Prefumo F., Pagani G., Guarneri T., Frusca TI. Effect of antenatal recognition and follow up on perinatal outcomes in small-for-gestational age infants delivered after 36 weeks. *Acta Obstet et Gynecol.* 2012; 92: 223-229.
55. Thornberg E, Thiringer K, Odeback A, Milsom I. Birth asphyxia: incidence, clinical course and outcome in a Swedish population. *Acta Paediatr* 1995; 84: 927–932.
56. Bernstein IM, Horbar JD, Badger GJ, et al. Morbidity and mortality among very-low-birth-weight neonates with intrauterine growth restriction. The Vermont Oxford Network. *Am J Obstet Gynecol* 2000; 182:198.
57. Zeitlin J, El Ayoubi M, Jarreau PH, et al. Impact of fetal growth restriction on mortality and morbidity in a very preterm birth cohort. *J Pediatr* 2010; 157:733.

58. Anne Greenough, Janet Peacock, Sanja Zivanovic, Mireia Alcazar-Paris, Jessica Lo, Neil Marlow, and Sandy Calvert. United Kingdom Oscillation Study: long-term outcomes of a randomised trial of two modes of neonatal ventilation. *Health Technology Assessment*, No. 18.41.
59. De Jesus LC, Pappas A, Shankaran S, et al. Outcomes of small for gestational age infants born at <27 weeks' gestation. *J Pediatr* 2013; 163:55.
60. Lindqvist PG, Molin J. Does antenatal identification of small-for-gestational age fetuses significantly improve their outcome? *Ultrasound obstet Gynecol* 2005; 25: 258-264.
61. Visentin S., Londero PA, Grumolato F, Trvisanuto D, Zanardo V, Ambrosini G, Cosmi E. Timing of delivery and neonatal outcomes for small-for-gestational-age fetuses. *J Ultrasound Med* 2014; 33:1721-1728.
62. Cifuentes J, Bronstein J, Phibbs CS, Phibbs RH, Schmitt SK, Carlo WA. Mortality in low birth weight infants according to level of neonatal care at hospital of birth. *Pediatrics*. 2002;109: 745–751.
63. Phibbs CS, Bronstein JM, Buxton E, Phibbs RH. The effects of patient volume and level of care at the hospital of birth on neonatal mortality. *JAMA*. 1996;276:1054–1059.
64. Johansson S, Montgomery SM, Ekblom A, et al. Preterm delivery, level of care, and infant death in Sweden: a population based study. *Pediatrics*. 2004;113:1230–1235.
65. Horbar JD. The Vermont Oxford Network: evidence-based quality improvement for neonatology. *Pediatrics*. 1999;103(suppl E):350–359.

66. Warner B, Musial MJ, Chenier T, Donovan E. The effect of birth hospital type on the outcome of very low birth weight infants. *Pediatrics*. 2004;113:35–41.
67. Bartels DB1, Wypij D, Wenzlaff P, Dammann O, Poets CF. Hospital volume and neonatal mortality among very low birth weight infants. *Pediatrics*. 2006 Jun;117(6):2206-14.
68. Hummler H, Bartels DB, Poets CF. Hospital volume and neonatal mortality among very low birth weight infants. *Acta Paediatr*. 2009 Apr;98(4):609-10.
69. Lee A, Chernausek SD, Hokken-Koelega AC, Czernichow P; International Small for Gestational Age Advisory Board. International Small for Gestational Age Advisory Board consensus development conference statement: management of short children born small for gestational age, April 24–October 1, 2001. *Pediatrics* 2003; 111: 1253–1261.
70. Pilliod RA, Cheng YW, Snowden JM, et al. The risk of intrauterine fetal death in the small-for-gestational-age fetus. *Am J Obstet Gynecol* 2012; 207:318.
71. Svensson AC, Pawitan Y, Cnattingius S, et al. Familial aggregation of small-for-gestational-age births: the importance of fetal genetic effects. *Am J Obstet Gynecol* 2006; 194:475.
72. Lunde A, Melve KK, Gjessing HK, et al. Genetic and environmental influences on birth weight, birth length, head circumference, and gestational age by use of population-based parent-offspring data. *Am J Epidemiol* 2007; 165:734.
73. Selling KE, Carstensen J, Finnström O, Sydsjö G. Intergenerational effects of preterm birth and reduced intrauterine growth: a population-based study of Swedish mother-offspring pairs. *BJOG* 2006; 113:430.

74. Kharrazi M, DeLorenze GN, Kaufman FL, et al. Environmental tobacco smoke and pregnancy outcome. *Epidemiology* 2004; 15:660.
75. Barker DJ, Hales CN, Fall CH, et al. Type 2 (non-insulin-dependent) diabetes mellitus, hypertension and hyperlipidaemia (syndrome X): relation to reduced fetal growth. *Diabetologia* 1993; 36:62.
76. Walker DM, Marlow N, Upstone L, et al. The Growth Restriction Intervention Trial: long-term outcomes in a randomized trial of timing of delivery in fetal growth restriction. *Am J Obstet Gynecol* 2011; 204:34.e1.
77. Lackman F, Capewell V, Gagnon R, Richardson B. Fetal umbilical cord oxygen values and birth to placental weight ratio in relation to size at birth. *Am J Obstet Gynecol* 2001; 185: 674–682.
78. Moster D, Markestad T, Terje Lie R. Assessing quality of obstetric care for low-risk deliveries: methodological problems in the use of population based mortality data. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2000;79:478–484.
79. David C, Tagliavini G, Pilu G, Rudenholz A, Bovicelli L. Receiver-operator characteristic curves for the ultrasonographic prediction of small-for-gestational-age fetuses in low-risk pregnancies. *Am J Obstet Gynecol.* 1996;174:1037–42.
80. Skovron ML, Berkowitz GS, Lapinski RH, Kim JM, Chitkara U. Evaluation of early third-trimester ultrasound screening for intrauterine growth retardation. *J Ultrasound Med.* 1991;10:153–9.
81. Bode MM, O’Shea TM, Metzguer KR, Stiles AD. Perinatal regionalization and neonatal mortality in North Carolina, 1968–1994. *Am J Obstet Gynecol.* 2001;184:1302–130.

82. Chung JH<sup>1</sup>, Phibbs CS, Boscardin WJ, Kominski GF, Ortega AN, Needleman J. The effect of neonatal intensive care level and hospital volume on mortality of very low birth weight infants. *Med Care*. 2010 Jul;48(7):635-44.
83. Mandruzzato GP, Meir YJ, Maso G, Conoscenti G, Rustico MA. Monitoring the IUGR fetus. *J Perinat Med* 2003;31:399-407 [Medline].
84. Elaborazione SaPeRiDoc su dati Ministero della salute-SDO 2004.
85. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. The investigation and management of the small for gestational age fetus. London, UK: RCOG; 2002 .
86. Levy BT, Dawson JD, Toth PP, Bowdler N. Predictors of neonatal resuscitation, low Apgar scores, and umbilical artery pH among growth-restricted neonates. *Obstet Gynecol* 1998;91:909-16 [Medline].
87. Westgren M, Dolfin T, Halperin M, Milligan J, Shennan A, Svenningsen NW, Ingemarsson I. Mode of delivery in the low birth weight fetus. Delivery by cesarean section independent of fetal lie versus vaginal delivery in vertex presentation. A study with long-term follow-up. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1985;64:51-7 [Medline].
88. Litt R, Armon Y, Seidman DS, Yafe H, Gale R. The effect of mode of delivery on long-term outcome of very low birthweight infants. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1993;52:5-10 [Medline].
89. National collaborating centre for women's and children's health. Caesarean section. Clinical guideline. London, UK: RCOG Press; 2004.
90. Cark RH, Thomas P, Peabody J. Extrauterine Growth Restriction Remains a Serious Problem in Prematurely Born Neonates. *Pediatrics* 2003;111:986-990.

91. Chatelain P. Children born small for gestational age or with very low birth weight: clinical similarities and potential benefits of growth hormone therapy. *Pediatr Endocrinol Rev.* 2009 Jun;6 Suppl 4:514-8.
92. Marlow N, Wolke D, Bracewell MA, Samara M; EPICure Study Group. Neurologic and developmental disability at six years of age after extremely preterm birth. *N Engl J Med.* 2005;352(1):9-19.
93. American Academy of Pediatrics Committee on Fetus And Newborn. Levels of neonatal care. *Pediatrics.* 2012;130(3):587-97.
94. Oh W, Raju TN. Not all "term" infants are created equal. *JAMA Pediatr.* 2013;167(11):1001-2.
95. Nguyen RH, Wilcox AJ. Terms in reproductive and perinatal epidemiology: I. Reproductive terms. *J Epidemiol Community Health.* 2005;59(11):916-9.
96. Nguyen RH, Wilcox AJ. Terms in reproductive and perinatal epidemiology: 2. Perinatal terms. *J Epidemiol Community Health.* 2005;59(12):1019-21.
97. Nazari M, Zainiyah SY, Lye MS, Zalilah MS, Heidarzadeh M. Comparison of maternal characteristics in low birth weight and normal birth weight infants. *East Mediterr Health J.* 2013;19(9):775-81.
98. Schaaf JM, Liem SM, Mol BW, Abu-Hanna A, Ravelli AC. Ethnic and racial disparities in the risk of preterm birth: a systematic review and meta-analysis. *Am J Perinatol.* 2013;30(6):433-50.
99. Hauck FR, Tanabe KO, Moon RY. Racial and ethnic disparities in infant mortality. *Semin Perinatol.* 2011;35(4):209-20.

100. Blumenshine P, Egerter S, Barclay CJ, Cubbin C, Braveman PA. Socioeconomic disparities in adverse birth outcomes: a systematic review. *Am J Prev Med.* 2010;39(3):263-72.
101. Räisänen S, Gissler M, Sankilampi U, Saari J, Kramer MR, Heinonen S. Contribution of socioeconomic status to the risk of small for gestational age infants--a population-based study of 1,390,165 singleton live births in Finland. *Int J Equity Health.* 2013;12:28.
102. Kaufmann P, Black S, Huppertz B. Endovascular trophoblast invasion: implications for the pathogenesis of intrauterine growth retardation and preeclampsia. *Biol Reprod.* 2003;69(1):1-7.
103. Kovo M, Schreiber L, Bar J. Placental vascular pathology as a mechanism of disease in pregnancy complications. *Thromb Res.* 2013;131 Suppl 1:S18-21.
104. Ronconi A, Corchia C, Bellù R, gagliardi L, Mosca F, Zanini R, Donati S. Esiti dei neonati di basso peso nelle Terapie Intensive Neonatali partecipanti all'Italian National Network nel 2008. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2011(Rapporti ISTISAN 11/44).
105. EURO-PERISTAT Project, with SCPE, EUROCAT, EURONEOSTAT. European Perinatal Health Report. Data from 2004. Euro-Peristat; 2008 <http://www.europeristat.com/bm.doc/european-perinatal-health-report.pdf>.
106. Linee Guida per i Punti Nascita 2010-2012. Accordo Stato-Regioni. Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il 18.01.2011.
107. Battaglia FC, Lubchenco LO. A practical classification of newborn infants by weight and gestational age. *J Pediatr* 1967; 71:159.

108. Alexander GR, Himes JH, Kaufman RB, et al. A United States national reference for fetal growth. *Obstet Gynecol* 1996; 87:163.
109. Figueras F, Figueras J, Meler E, et al. Customised birthweight standards accurately predict perinatal morbidity. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2007; 92:F277.
110. Gardosi J. Customized growth curves. *Clin Obstet Gynecol* 1997; 40:715.
111. <http://www.uptodate.com/contents/small-for-gestational-age-infant/abstract/10>Skjaerven R, Gjessing HK, Bakketeig LS. New standards for birth weight by gestational age using family data. *Am J Obstet Gynecol* 2000; 183:689.
112. Hanley GE, Janssen PA. Ethnicity-specific growth distributions for prediction of newborn morbidity. *J Obstet Gynaecol Can* 2012; 34:826.
113. Hanley GE, Janssen PA. Ethnicity-specific birthweight distributions improve identification of term newborns at risk for short-term morbidity. *Am J Obstet Gynecol* 2013; 209:428.e1.
114. Di Battista E, Bertino E, Benso L, et al. Longitudinal distance standards of fetal growth. Intrauterine and Infant Longitudinal Growth Study: IILGS. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2000; 79:165.
115. Cooke RW. Conventional birth weight standards obscure fetal growth restriction in preterm infants. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2007; 92:F189.
116. Lemons JA, Bauer CR, Oh W, et al. Very low birth weight outcomes of the National Institute of Child health and human development neonatal research network, January 1995 through December 1996. NICHD Neonatal Research Network. *Pediatrics* 2001; 107:E1.

117. Doctor BA, O'Riordan MA, Kirchner HL, et al. Perinatal correlates and neonatal outcomes of small for gestational age infants born at term gestation. *Am J Obstet Gynecol* 2001; 185:652.
118. Malloy MH. Size for gestational age at birth: impact on risk for sudden infant death and other causes of death, USA 2002. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2007; 92:F473.
119. Malin GL, Morris RK, Riley R, et al. When is birthweight at term abnormally low? A systematic review and meta-analysis of the association and predictive ability of current birthweight standards for neonatal outcomes. *BJOG* 2014; 121:515.
120. Guellec I, Lapillonne A, Renolleau S, et al. Neurologic outcomes at school age in very preterm infants born with severe or mild growth restriction. *Pediatrics* 2011; 127:e883.
121. Leaf A, Dorling J, Kempley S, et al. Early or delayed enteral feeding for preterm growth-restricted infants: a randomized trial. *Pediatrics* 2012; 129:e1260.
122. O'Keeffe MJ, O'Callaghan M, Williams GM, et al. Learning, cognitive, and attentional problems in adolescents born small for gestational age. *Pediatrics* 2003; 112:301.
123. Bergvall N, Iliadou A, Tuvemo T, Cnattingius S. Birth characteristics and risk of low intellectual performance in early adulthood: are the associations confounded by socioeconomic factors in adolescence or familial effects? *Pediatrics* 2006; 117:714.
124. Stoknes M, Andersen GL, Dahlseng MO, et al. Cerebral palsy and neonatal death in term singletons born small for gestational age. *Pediatrics* 2012; 130:e1629.

125. Løhaugen GC, Østgård HF, Andreassen S, et al. Small for gestational age and intrauterine growth restriction decreases cognitive function in young adults. *J Pediatr* 2013; 163:447.
126. Pylipow M, Spector LG, Puumala SE, et al. Early postnatal weight gain, intellectual performance, and body mass index at 7 years of age in term infants with intrauterine growth restriction. *J Pediatr* 2009; 154:201.
127. Kaijser M, Bonamy AK, Akre O, et al. Perinatal risk factors for ischemic heart disease: disentangling the roles of birth weight and preterm birth. *Circulation* 2008; 117:405.
128. Spence D, Alderdice FA, Stewart MC, et al. Does intrauterine growth restriction affect quality of life in adulthood? *Arch Dis Child* 2007; 92:700.
129. Keijzer-Veen MG, Finken MJ, Nauta J, et al. Is blood pressure increased 19 years after intrauterine growth restriction and preterm birth? A prospective follow-up study in The Netherlands. *Pediatrics* 2005; 116:725.
130. Carmody JB, Charlton JR. Short-term gestation, long-term risk: prematurity and chronic kidney disease. *Pediatrics* 2013; 131:1168.
131. Vikse BE, Irgens LM, Leivestad T, et al. Low birth weight increases risk for end-stage renal disease. *J Am Soc Nephrol* 2008; 19:151.
132. White SL, Perkovic V, Cass A, et al. Is low birth weight an antecedent of CKD in later life? A systematic review of observational studies. *Am J Kidney Dis* 2009; 54:248.





## ***CAPITOLO 3***

### ***CARTELLA OSTETRICA INFORMATIZZATA NELLA REGIONE VENETO: SFIDE E PROPOSTE NELLA CREAZIONE DI UNO STRUMENTO UTILE PER L'ASSISTENZA, LA RICERCA E LA PROGRAMMAZIONE SANITARIA***

Il progetto di programmazione sanitaria regionale pensato per migliorare la gestione e il trattamento delle differenti patologie ostetriche è iniziato con la progettazione e progressiva creazione di una cartella ostetrica regionale unificata per tutte le strutture ospedaliere ostetrico-gineologiche del Veneto.

Si tratta di una cartella informatizzata unica integrata ospedaliero-ambulatoriale che si basa sul percorso della donna all'interno dei servizi, che possa essere utilizzata dai ginecologi del territorio, ginecologi ospedalieri, medico di base e pediatri a livello regionale: scopo principale è quello di permettere l'unificazione delle informazioni e dei dati clinici tra gli ostetrico-ginecologi e pediatri ospedalieri/ambulatoriali e migliorare il supporto alla puerpera nel periodo del postpartum mediante un monitoraggio materno-neonatale ambulatoriale e domiciliare.

Obiettivo della programmazione è stato l'impostazione di un lavoro in equipe per definire inizialmente gli aspetti contenutistici e successivamente gli aspetti logici e informatici. L'equipe, identificata al fine di attingere alla esperienza del professionista nei servizi, è composta dai Direttori di Unità Operative Complessa dei reparti di ginecologia e Ostetricia del Veneto e dal team multi professionale dell'osservatorio regionale per la patologia in età pediatrica (Registro Nascite).

La progettazione della cartella clinica è stata articolata nelle seguenti aree:

- 1- definizione degli obiettivi e delle strategie
- 2- analisi e strutturazione logica e informatica dello strumento
- 3- definizione dei contenuti clinici
- 4- progettazione strutturale informatizzata della cartella

L'analisi funzionale si è basata sulla evoluzione dell'attuale sviluppo nascita (si tratta di un database "ORACLE" al quale gli utenti si collegano con la rete intranet). Un'analisi e un aggiornamento continuo dalla letteratura verrà eseguito periodicamente alla luce delle più recenti linee guida materno infantili riconosciute a livello internazionale.

Una volta completata la cartella clinica informatizzata e' previsto un periodo di prova presso due centri ospedalieri definiti. Attualmente in Italia non esiste modello simile di cartella clinica informatizzata ad uso ospedaliero e regionale in ambito regionale

### ***LA CARTELLA CLINICA: ASPETTI NORMATIVI***

La cartella clinica è lo strumento utilizzato per la raccolta dei dati della storia clinica di un assistito.

E' un insieme di documenti nei quali medici e infermieri registrano informazioni relative ad un assistito quali dati anamnestici e obiettivi, dati giornalieri sul decorso della malattia, risultati delle ricerche e delle analisi effettuate, terapie praticate e la diagnosi della malattia che ha condotto il paziente in ospedale e gli esiti.

Essa risulta, inoltre, utile per effettuare indagini di natura scientifica, statistica e medico-legale.

La cartella clinica più frequentemente utilizzata sia nelle strutture ospedaliere che in quelle territoriali è di tipo cartaceo.

La cartella clinica in Italia diventa obbligatoria nel 1890, con il Decreto Legislativo 6972, che dà diritto ai più poveri di ricevere assistenza ospedaliera in caso di patologie acute, traumi e parti.

Nel 1938, con il R.D. 1631 e poi nel 1969 con il D.P.R. 128 il primario viene indicato come il professionista responsabile della cura e della conservazione delle cartelle, mentre spetta alla Direzione Sanitaria il loro controllo, certificazione e diffusione.

La cartella clinica in uso presso strutture pubbliche o private convenzionate è riconosciuta come “atto pubblico”.

L'Articolo 2699 del Codice Civile definisce l'atto pubblico come “documento redatto, con le richieste formalità, da un notaio o da altro pubblico ufficiale autorizzato ad attribuirgli pubblica fede nel luogo dove l'atto è formato”.

Come tale “l'atto pubblico fa piena prova, fino a querela di falso, della provenienza del documento dal pubblico ufficiale che l'ha formato, nonché delle dichiarazioni delle parti e degli altri fatti che il pubblico ufficiale attesta avvenuti in sua presenza o da lui compiuti” (Art. 2700 del Codice Civile).

Il medico è considerato dalla legislazione pubblico ufficiale, ossia: “soggetto, pubblico dipendente o privato, che può o deve, nell'ambito di una potestà regolata dal diritto pubblico, formare e manifestare la volontà della pubblica amministrazione ovvero esercitare poteri autoritativi o certificativi” (Art. 357 del Codice Penale).

Il definire la cartella come "atto pubblico di fede privilegiata" comporta una serie di conseguenze sul piano giuridico: l'applicazione degli Art. 476 e 479 del Codice Penale per il falso ideologico e materiale nella previsione della pena più grave, l'eventuale responsabilità per omissione o rifiuto di atti d'ufficio (Art. 328 C.P. o per rivelazione di segreto d'ufficio (Art. 326 C.P.).

Un'altra parte della dottrina è invece orientata nel senso di riconoscere alla cartella clinica la natura di atto pubblico “inidoneo a produrre piena

certezza legale, non risultando dotato di tutti i requisiti richiesti dall'art. 2699”.

In tal modo viene escluso che la cartella clinica possa qualificarsi come semplice attestazione di verità o di scienza tale da assumere la configurazione di certificazione ai sensi degli articoli 477 e 480 del Codice Penale.

Nelle strutture private non convenzionate, la cartella clinica non ha carattere di atto pubblico, né di certificazione e risulta essere un promemoria privato dell'attività diagnostica e terapeutica svolta.

Il DPCM del 27 Giugno 1986 definisce dei principi in tema di compilazione della cartella.

Nella sua compilazione devono risultare per ogni assistito le generalità complete, la diagnosi di entrata, l'anamnesi familiare e personale, l'esame obiettivo, gli esami di laboratorio e specialistici, la diagnosi, la terapia, gli esiti e i postumi.

Le cartelle cliniche firmate dal medico dovranno avere un numero progressivo ed essere conservate dalla Direzione Sanitaria.

La cartella deve rispondere a requisiti di veridicità, di completezza, di correttezza formale e di chiarezza.

La cartella, infatti, deve essere completa in tutti i suoi dati significativi e deve corrispondere a quanto è stato effettivamente fatto.

E questo viene ribadito anche dall'articolo 23 del nuovo Codice di Deontologia Medica che indica come dovere professionale la compilazione della cartella, che deve essere redatta “con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole di buona pratica clinica”, contenendo “oltre ad ogni dato obiettivo relativo alla condizione patologica e al suo decorso, le attività diagnostico-terapeutiche praticate”.

Recente giurisprudenza (1983, 1987), afferma che: "la cartella clinica adempie la funzione di diario del decorso della malattia e di altri fatti clinici rilevanti, per cui gli eventi devono essere annotati contestualmente al loro verificarsi. Ne consegue che (all'infuori della correzione di meri errori materiali) le modifiche e le aggiunte integrano un falso punibile, anche se il soggetto abbia agito per ristabilire la verità, perché violano le garanzie di certezza accordate agli atti pubblici".

Le correzioni possono essere apportate lasciando immutate e leggibili le precedenti annotazioni errate.

In caso contrario vi è il rischio di alterazione del documento con conseguenze anche penali per chi l'ha redatta.

Un ritardo, quindi, nella compilazione o la mancata compilazione può configurarsi come un'omissione di atti d'ufficio, mentre una sua compilazione non veritiera come un falso ideologico e una sua correzione postuma come un falso materiale.

La cartella clinica è uno strumento essenziale per la pratica assistenziale, non solo per ciò che riguarda l'aspetto clinico, ma anche dal punto di vista gestionale e statistico.

Per quanto riguarda la conservazione del documento, una circolare del Ministero della Sanità (n. 900 2/AG 454/260), emanata il 19 dicembre 1986, stabilisce che "le cartelle cliniche, unitamente ai relativi referti, vanno conservate illimitatamente, poiché rappresentano un atto ufficiale indispensabile a garantire la certezza del diritto, oltre a costituire preziosa fonte documentaria per le ricerche di carattere storico-sanitario".

In caso di smarrimento, di distruzione o di cattiva gestione delle cartelle, la responsabilità è imputabile all'amministrazione dell'ospedale in senso civilistico, mentre la persona fisica responsabile direttamente della conservazione può incorrere in responsabilità di natura penale.

Il Direttore Sanitario regola l'accesso alla cartella clinica.

La cartella clinica può essere rilasciata in originale solo all'autorità giudiziaria, mentre possono averne una copia:

- il paziente stesso;
- il tutore o altro esercente patria potestà, in caso di soggetti minori o interdetti;
- la persona fornita di delega, compreso il medico curante;
- il personale medico, per fini statistici, epidemiologici e scientifici, purché sia mantenuto l'anonimato;
- agli organismi sanitari pubblici per attività di rilevante interesse pubblico, ex art. 85 D. Lgs. 196/2003;
- gli enti previdenziali (INAIL, per la previsione dell'art. 94, DPR 1124/1965, in caso di lesioni riportate in occasione di infortuni sul lavoro, INPS);

In caso di decesso della persona a cui la documentazione si riferisce, sono legittimati all'accesso: il coniuge ed i figli; in loro mancanza, i genitori; in mancanza dei suddetti, i fratelli; in mancanza delle persone di cui ai precedenti a linea, i parenti fino al 6° grado. E' da rispettarsi in ogni caso la volontà del defunto, qualora risulti espressa in forma scritta e certa.

Infine, per tutelare la salute e l'incolumità psicofisica di una persona, si possono legittimamente acquisire presso cliniche ed ospedali i dati sanitari di un paziente, anche se questi non presti il suo consenso o si rifiuti di farlo (Autorizzazione del Garante della Privacy n. 2/1998, pubblicata sulla G.U. dell'1/10/1998).

Il complesso di norme derivate dalla Legge n. 675 del 31 dicembre 1996 sulla tutela della privacy si applica in maniera chiara alla registrazione dei dati sensibili (inerenti cioè la salute e la vita sessuale della persona e dati genetici) della cartella clinica.

L'arricchirsi nel tempo dei contenuti e degli scopi nell'uso della cartella clinica ha reso sempre maggiore la mole di informazioni contenute e sempre maggiore la necessità di una più agevole fruibilità.

Il modello cartaceo è divenuto sempre più voluminoso e diventa, a volte, molto difficile trovare in tempi rapidi tutte le informazioni; informazioni che spesso sono mancanti o incomplete, illeggibili o archiviate in luoghi poco accessibili con facilità o dislocati molto distanti.

Tutti questi motivi impongono un ripensamento del modello della cartella clinica utilizzata, per far fronte alle tante e nuove necessità cliniche e di programmazione sanitaria.

Sembra ben adattarsi a questi nuovi bisogni l'implementazione di una cartella clinica informatizzata.

Il Decreto Legislativo del 7 marzo 2005 n. 82, Codice dell'Amministrazione Digitale, definisce il "documento informatico" come la rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti.

La cartella clinica quindi può nascere o essere trasformata in documento informatico, nel rispetto di quanto contenuto nel Decreto.

L'articolo 20 del Decreto afferma che "Il documento informatico da chiunque formato, la registrazione su supporto informatico e la trasmissione con strumenti telematici sono validi e rilevanti a tutti gli effetti di legge, se conformi alle disposizioni del presente codice ed alle regole tecniche di cui all'articolo 71.

Il documento informatico sottoscritto con firma elettronica qualificata o con firma digitale soddisfa il requisito legale della forma scritta se formato nel rispetto delle regole tecniche stabilite ai sensi dell'articolo 71 che garantiscano l'identificabilità dell'autore e l'integrità del documento.

Le regole tecniche per la trasmissione, la conservazione, la duplicazione, la riproduzione e la validazione temporale dei documenti informatici sono

stabilite ai sensi dell'articolo 71; la data e l'ora di formazione del documento informatico sono opponibili ai terzi se apposte in conformità alle regole tecniche sulla validazione temporale.

Con le medesime regole tecniche sono definite le misure tecniche, organizzative e gestionali volte a garantire l'integrità, la disponibilità e la riservatezza delle informazioni contenute nel documento informatico.

Restano ferme le disposizioni di legge in materia di protezione dei dati personali”.

All'Art. 21 viene definito il valore probatorio del documento informatico sottoscritto: “Il documento informatico, cui è apposta una firma elettronica, sul piano probatorio è liberamente valutabile in giudizio, tenuto conto delle sue caratteristiche oggettive di qualità e sicurezza. Il documento informatico, sottoscritto con firma digitale o con un altro tipo di firma elettronica qualificata, ha l'efficacia prevista dall'articolo 2702 del codice civile. L'utilizzo del dispositivo di firma si presume riconducibile al titolare, salvo che sia data prova contraria”.

L'utilizzo di una cartella di questo tipo in ambito ostetrico è ribadito nel Piano Sanitario Nazionale 2007-2009, in cui, all'articolo 5, è prevista: “l'adozione di un'idonea cartella ostetrica computerizzata e neonatologica, anche ai fini della compilazione della Scheda di Dimissione Ospedaliera e del Certificato di Assistenza al Parto”.

Articoli citati:

Art. 476 C.P. Falsità materiale commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici

Il pubblico ufficiale, che, nell'esercizio delle sue funzioni, forma, in tutto o in parte, un atto falso o altera un atto vero, è punito con la reclusione da

uno a sei anni. Se la falsità concerne un atto o parte di un atto, che faccia fede fino a querela di falso la reclusione è da tre a dieci anni.

Art. 479 C.P. Falsità ideologica commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici.

Il pubblico ufficiale, che, ricevendo o formando un atto nell'esercizio delle sue funzioni, attesta falsamente che un fatto è stato da lui compiuto o è avvenuto alla sua presenza, o attesta come da lui ricevute dichiarazioni a lui non rese, ovvero omette o altera dichiarazioni da lui ricevute, o comunque attesta falsamente fatti dei quali l'atto è destinato a provare la verità, soggiace alle pene stabilite.

Art. 326 C.P. Rivelazione ed utilizzazione di segreti di ufficio.

Il pubblico ufficiale o la persona incaricata di un pubblico servizio, che, violando i doveri inerenti alle funzioni o al servizio, o comunque abusando della sua qualità, rivela notizie d'ufficio, le quali debbano rimanere segrete, o ne agevola in qualsiasi modo la conoscenza, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni. Se l'agevolazione è soltanto colposa, si applica la reclusione fino a un anno. Il pubblico ufficiale o la persona incaricata di un pubblico servizio, che, per procurare a sé o ad altri un indebito profitto patrimoniale, si avvale illegittimamente di notizie d'ufficio, le quali debbano rimanere segrete, è punito con la reclusione da due a cinque anni. Se il fatto è commesso al fine di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto non patrimoniale o di cagionare ad altri un danno ingiusto, si applica la pena della reclusione fino a due anni.

Art. 328 C.P. Rifiuto di atti di ufficio. Omissione.

Il pubblico ufficiale o l'incaricato del pubblico servizio, che indebitamente rifiuta un atto dell'ufficio che, per ragioni di giustizia o di sicurezza pubblica, o di ordine pubblico o di igiene e sanita', deve essere compiuto senza ritardo, e' punito con la reclusione da sei mesi a due anni. Fuori dei casi previsti dal primo comma, il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, che entro trenta giorni dalla richiesta di chi vi abbia interesse non compie l'atto del suo ufficio e non risponde per esporre le ragioni del ritardo, e' punito con la reclusione fino ad un anno o con la multa fino a lire due milioni. Tale richiesta deve essere redatta in forma scritta ed il termine di trenta giorni decorre dalla ricezione della richiesta stessa.

Art. 477 C.P. Falsità materiale commessa dal pubblico ufficiale in certificati o autorizzazioni amministrative.

Il pubblico ufficiale, che, nell'esercizio delle sue funzioni, contraffatta' o altera certificati o autorizzazioni amministrative, ovvero, mediante contraffazione o alterazione, fa apparire adempiute le condizioni richieste per la loro validita', e' punito con la reclusione da sei mesi a tre anni.

Art. 480 C.P. Falsità ideologica commessa dal pubblico ufficiale in certificati o in autorizzazioni amministrative.

Il pubblico ufficiale, che, nell'esercizio delle sue funzioni, attesta falsamente in certificati o autorizzazioni amministrative, fatti dei quali l'atto è destinato a provare la verità, è punito con la reclusione da tre mesi a due anni.

Art. 71, Decreto Legislativo del 7 marzo 2005 n. 82

Le regole tecniche previste nel presente codice sono dettate, con decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro delegato per l'innovazione e le tecnologie, di concerto con il Ministro per la funzione pubblica e con le amministrazioni di volta in volta indicate nel presente codice, sentita la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, ed il Garante per la protezione dei dati personali nelle materie di competenza, in modo da garantire la coerenza tecnica con le regole tecniche sul sistema pubblico di connettività di cui all'articolo 16 del decreto legislativo 28 febbraio 2005, n. 42, e con le regole di cui al disciplinare pubblicato in allegato B al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

Le regole tecniche vigenti nelle materie del presente codice restano in vigore fino all'adozione delle regole tecniche adottate ai sensi del presente articolo.

Art. 2702 C.C. Efficacia della scrittura privata.

La scrittura privata fa piena prova, fino a querela di falso (Cod. Proc. Civ. 221 e seguenti), della provenienza delle dichiarazioni da chi l'ha sottoscritta, se colui contro il quale la scrittura è prodotta ne riconosce la sottoscrizione, ovvero se questa è legalmente considerata come riconosciuta (Cod. Proc. Civ. 214, 215; Cod. Nav. 178, 775).

## ***SCOPO DEL LAVORO***

La realizzazione della Cartella Ostetrica Informatizzata nasce dalla richiesta rivolta dal Collegio dei primari di Ostetricia e Ginecologia del Veneto all'Osservatorio della Patologia in Età Pediatrica – Registro Nascita di implementare uno strumento assistenziale a carattere regionale, che dia continuità all'esperienza di unire prassi clinica e sistemi informatizzati; esperienza iniziata nel 2002 con l'introduzione dell'applicativo del Certificato di Assistenza al Parto, progettato e realizzato per la regione dallo stesso Registro Nascita.

La progettazione, la realizzazione e l'implementazione della Cartella, nascono, quindi, da esigenze assistenziali concrete, oltre che da necessità di ricerca e di programmazione.

Il lavoro presentato in questa tesi ha avuto come scopo la stesura dell'analisi funzionale della cartella, con la definizione della struttura logica e di quella informatica dello strumento.

In particolare sono state affrontate:

- la definizione delle funzioni della cartella;
- l'identificazione dei contenuti clinici del periodo preconcezionale e la gravidanza, con l'individuazione delle variabili e delle modalità di disaggregazione;
- l'identificazione dei livelli di accesso alle diverse funzioni;
- la scelta dei possibili output.

## ***MATERIALI E METODI***

La creazione della Cartella Ostetrica Informatizzata regionale ha richiesto un lavoro multidisciplinare in equipe, al fine di poter definire sia gli aspetti contenutistici, sia quelli logici e informatici.

L'equipe è composta dai Direttori di Unità Operativa Complessa dei reparti di ginecologia e ostetricia del Veneto e dal team multiprofessionale dell'Osservatorio Regionale per la Patologia in Età Pediatrica (Registro Nascita), costituito da medici, ingegnere informatico, tecnico informatico e statistico.

La progettazione della Cartella Ostetrica Informatizzata è stata articolata nelle seguenti aree:

- 1) definizione degli obiettivi e delle strategie;
- 2) analisi e strutturazione logica e informatica dello strumento;
- 3) definizioni dei contenuti clinici e delle modalità delle loro disaggregazioni

## **STRUTTURA LOGICA**

Per definire la struttura della cartella sono stati tenuti a riferimento applicativi già esistenti e in uso in ambito regionale ed extraregionale, alla cui realizzazione e implementazione ha partecipato anche il team del Registro Nascita, coinvolto nel lavoro che stiamo descrivendo.

I sistemi considerati sono stati:

► Applicativo Cedap (Certificato di Assistenza al Parto): Il Cedap è lo strumento utilizzato per la rilevazione dei principali dati di sanità pubblica e statistici relativi agli eventi di nascita, alla nati-mortalità ed ai nati affetti da malformazioni.

Con il Decreto Ministeriale n.349 del 16 Luglio 2001 è stato emanato il provvedimento per l'adozione su tutto il territorio nazionale del nuovo CEDAP e demandato alle Regioni la gestione del flusso informativo.

In Veneto è stata affidata all'Osservatorio Regionale della Patologia in Età Pediatrica (Registro Nascita) la gestione del flusso.

E' stato così realizzato un unico database regionale collocato presso l'Osservatorio, accessibile ai punti nascita di tutta la regione tramite la rete intranet regionale.

Il Cedap costituisce il punto di partenza per lo sviluppo di un Registro Nascite.

► Applicativo “Malattie Rare”: è un sistema completamente informatizzato, in uso in Veneto, Friuli Venezia Giulia e Province Autonome di Bolzano e Trento, implementato dal Registro Regionale del Veneto per le Malattie Rare, che, attraverso la rete intranet regionale, collega il Registro Regionale, i Distretti Socio-Sanitari, i Servizi farmaceutici e i Centri Ospedalieri Accreditati per la certificazione di malattie rare. Tale sistema costituisce la base della rete di assistenza ai pazienti affetti da malattia rara, permettendo di riunire i momenti di certificazione di malattia da parte dei centri di riferimento, il rilascio dell'attestato di esenzione da parte dell'ULSS di residenza e la registrazione dei casi da parte del Registro Regionale.

► Database per il Registro delle Malattie Lisosomiali: realizzato al fine di creare un Registro (“Registro Nazionale delle Malattie Lisosomiali”) strutturato in modo tale da permettere di raccogliere informazioni di dettaglio sui pazienti affetti da malattie lisomiali, che nel contempo

possano alimentare, senza sforzi aggiuntivi per il compilatore, un sistema vero e proprio di gestione di cartelle cliniche informatizzate.

Queste precedenti esperienze sono state punto di partenza per definire la struttura della Cartella Ostetrica Informatizzata.

## **PIATTAFORMA INFORMATICA**

La definizione della piattaforma informatica tiene conto delle due componenti complementari: l'architettura hardware e l'applicazione software.

Entrambe concorrono a perseguire l'obiettivo di implementare e gestire la cartella clinica regionale, secondo procedure completamente informatizzate, in modo da creare un contenitore di dati che sia accessibile da un lato, ma sicuro dal punto di vista software e hardware e tale da garantire l'integrità dell'informazione e la sua permanenza nel tempo.

### **Architettura hardware e progettazione software**

Il disegno generale contempla la realizzazione di un applicativo condiviso e la messa in rete di tutti i centri partecipanti, collegati come clienti certificati ai server centrali, uno che regge il data base di gestione dell'identificazione dell'utente, l'altro che regge l'applicazione web, ovvero le maschere che gli utilizzatori fruiscono per accedere al sistema di invio dei dati.

Una volta autenticati correttamente a questi server sicuri di front end, gli utilizzatori accedono alla base dati attraverso ulteriori server di middleware.

Per quanto riguarda la struttura hardware, si è identificata un'architettura che permette di fornire un servizio sicuro, accessibile e ad alta disponibilità per la raccolta dei dati.

Essa si basa su 10 server IBM, di cui 6 biprocessore, configurati in modalità cluster ridondato, collegati a dischi esterni attraverso un apparato in fibra ottica in modo da garantire la continuità del servizio con connessioni protette ad alta velocità, una libreria di cassette di backup che garantisca la continuità dei dati e una cassaforte ignifuga che salvaguardi l'archiviazione e la sicurezza delle informazioni nel tempo.

Le scelte tecniche effettuate relativamente al software, che rappresenta tutto l'insieme degli applicativi disponibili sul mercato per realizzare una applicazione WEB, si possono suddividere in due ambiti tecnici distinti: il primo relativo al software di base che risulta un necessario appoggio per eseguire l'applicazione e il secondo relativo al software utilizzato per realizzare l'applicazione informatica e quindi la cartella stessa; entrambi sono stati scelti sulla base di caratteristiche di sicurezza e robustezza con uno sguardo ai costi.

E' stato scelto come sistema operativo Linux.

Per quanto riguarda invece i software per la realizzazione della cartella, si possono distinguere tre livelli:

applicativo software per la gestione del servizio WEB;

applicativo software per la gestione dell'applicazione Cartella Ostetrica;

applicativo software per la gestione della memorizzazione dei dati.

In merito al primo punto è stato scelto come application/web server Tomcat/Apache, che fa parte di un progetto mondiale di sviluppo gratuito e che risulta essere il software più sicuro e robusto, compatibile con Linux e

che permette di eseguire codice java via Web e, quindi, un servizio raggiungibile da tutta la rete Intranet.

Per la piattaforma di sviluppo dell'applicazione è stato scelto java, anch'esso con le stesse caratteristiche su menzionate.

Infine, la scelta del software per la memorizzazione dei dati è caduta su Oracle che, come del resto anche le due precedenti scelte, è stata mutuata, oltre che per robustezza e sicurezza, dalla volontà di uniformità con le basi dati della Regione Veneto Sanità.

Anche l'applicativo LDAP (protocollo X500) che gestisce la sicurezza dei profili utente è stato scelto in base a questi parametri.

L'inserimento e la conservazione dei dati è conforme a quanto previsto dalle norme vigenti in particolare dall'allegato B del Testo Unico del 30.06.2003.

Il Sistema a regime richiede il collegamento delle strutture ospedaliere e dell'Osservatorio attraverso l'utilizzo della già esistente rete intranet regionale.

## ***CONTENUTI***

Nel presente lavoro di tesi sono stati affrontati i contenuti riguardanti l'evento "Visita" della "Fase Preconcezionale" e la "Gravidanza".

I componenti del gruppo si sono confrontati riportando le scelte attuate quotidianamente nella propria pratica clinica e prendendo visione di alcune cartelle ostetriche in uso attualmente nei reparti.

A seguito di una discussione e un confronto con i dati della letteratura scientifica, si è giunti ad una scelta il più possibile condivisa e supportata dalle evidenze scientifiche.

La definizione dei contenuti si è sviluppata scegliendo le variabili o campi giudicati importanti ai fini della raccolta delle informazioni ed individuando le possibili modalità di disaggregazione delle voci.

Sono stati considerati aspetti vincolanti imprescindibili che comprendono:

la verifica dell'evidenza e il rispetto delle linee-guida;

il rispetto dei Flussi informativi già esistenti per legge (Certificato di Assistenza al Parto e Flusso sulla Procreazione Medicalmente Assistita);

la necessità di raggiungere un linguaggio più omogeneo possibile fra gli operatori.

### **Evidenza scientifica**

E' stata effettuata una ricerca bibliografica utilizzando la banca dati "Pubmed", restringendo il campo di ricerca alle sole "review" dal 1995 ad oggi.

Per verificare gli aspetti che dalla letteratura emergono come essenziali nell'assistenza riproduttiva, la ricerca è stata effettuata inserendo le seguenti parole:

“Preconceptional care”

“Pregnancy care”

“Obstetric care”

“Delivery care”

Per i contenuti più critici, perché ritenuti di dubbia efficacia o perché in qualche modo innovativi rispetto ai modelli cartacei in uso, è stata effettuata una ricerca bibliografica ad hoc al fine di verificarne l'evidenza scientifica e l'appropriatezza.

Le parole utilizzate nella ricerca bibliografica sono state:

“Preconceptional care” and “Folic acid”

Pregnancy and “Folic acid”

Pregnancy and "life style"

Pregnancy and smoke

Pregnancy and alcohol

Menarche

“Precocious puberty”

“Delayed puberty”

“Premenstrual syndrome” and symptoms

“Premenstrual syndrome" and diagnosis

“Premenstrual dysphoric disorder” and symptoms

“Premenstrual dysphoric disorder” and diagnosis

Pregnancy and physical exercise

Pregnancy and teratogen

Pregnancy and drug

Pregnancy and "violence against women"

“Violence against women” and health care

“Time to pregnancy”

Pregnancy and Cytomegalovirus

Infertility and diagnosis

“Prenatal screening”

“Prenatal diagnosis”

“Assisted reproduction and maternal outcomes”

“Assisted reproduction and neonatal outcomes”

“Reproductive medicine”

Thrombophilia and pregnancy

E’ stato inoltre consultato il materiale prodotto dal “Centro di documentazione sulla salute perinatale, riproduttiva e sessuale” ([www.saperidoc.it](http://www.saperidoc.it)) e dalla “Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia”.

### *Linee-guida nazionali ed internazionali*

Sono state consultate le “Linee guida nazionali di riferimento, Assistenza alla gravidanza e al parto fisiologico” (Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali) del Programma Nazionale Linee Guida dell’Istituto Superiore di

Sanità e la “Guida ai servizi clinici di prevenzione”, disponibili sul sito <http://www.pnlg.it>.

Sono state inoltre considerate le linee guida internazionali in materia ostetrica (American College of Obstetrician and Gynaecology, ACOG; Royal College of Obstetrician and Gynaecologists, RCOG)

### *Rispetto dei flussi informativi ministeriali*

La cartella ostetrica contiene i dati necessari all’implementazione di due flussi informativi nazionali: il Certificato di Assistenza al Parto (Cedap) e il Flusso sulla Procreazione Medicalmente Assistita.

Per il Cedap, il flusso era già informatizzato a livello regionale.

Al fine di garantire un linguaggio il più possibile omogeneo e comune fra le diverse strutture sono state inserite anche modalità di compilazione dei campi già strutturate.

Sono stati così previsti campi in cui la risposta fosse già indicata e fosse selezionabile con flag o individuabile tra più opzioni in un “menù a tendina”.

Per la diagnosi è stata scelta la nona revisione della Classificazione internazionale delle malattie (ICD-9-cm, International Classification of Disease, 9th revision, Clinical Modification), sottostante al campo da compilare e cui si accede con modalità diverse:

- scrivendo il nome della patologia o parti di esso;
- inserendo il codice classificativo (se noto, perché usato spesso);

- consultando, nei casi dubbi, tutta la classificazione, cui si può accedere per tutti i livelli di dettaglio (per settori, per codici a 3, 4 cifre).

Allo stesso modo si è proceduto per i campi riguardanti l'inserimento di nomi di farmaci e di accertamenti.

Per agevolare l'inserimento delle informazioni da parte del clinico ed evitare errori, sono state predisposti alcuni controlli sui contenuti inseriti.

## ***SISTEMI INFORMATIZZATI***

La priorità per il medico è fornire la migliore assistenza possibile ai suoi pazienti.

La tecnologia impiegata in medicina può essere uno strumento che può aiutare a raggiungere questo obiettivo, fermo restando il suo uso razionale ed equilibrato. Spesso, infatti, l'eccessivo entusiasmo verso nuove tecniche può spingere il medico a sovrautilizzare gli strumenti a disposizione, introducendo nel percorso assistenziale del suo paziente prassi inutili, se non addirittura dannose.

Questo entusiasmo si riscontra soprattutto nell'ambito diagnostico, come nuovi test di laboratorio o nuovi apparecchi, o nell'ambito terapeutico.

All'interno del termine "tecnologia medica", tuttavia, oltre ai farmaci, alle attrezzature, alle procedure mediche e chirurgiche, deve essere considerato anche il sistema organizzativo e di supporto attraverso il quale l'assistenza viene erogata<sup>1</sup>.

Se consideriamo anche questo punto di vista, l'uso della tecnologia sembra avere risvolti diversi.

Lo zelo dimostrato verso l'uso di strumenti sempre più sofisticati e la necessità di conoscenze informatiche molto avanzate lasciano spazio, nell'ambito dell'organizzazione dei servizi, a strumenti assistenziali "vecchi" e a reticenze a usare sistemi informatizzati.

C'è una certa difficoltà ad accettare che una buona assistenza passi anche attraverso l'accettare nuovi approcci, ad esempio, all'inserimento dati o alla compilazione delle cartelle assistenziali o all'usare i dati raccolti per produrre, in maniera automatica, documenti amministrativi utili al paziente, per i quali spesso egli si trova a dover bussare a molte porte e a ripetere la stessa informazione più e più volte.

E' riconosciuto in letteratura che questo lasciarsi trasportare dalla tecnologia è vero solo in certi aspetti del lavoro sanitario, mentre per altri, come quello, appunto, dell'organizzazione dei servizi, vi sia la tendenza a restare molto legati al passato<sup>2</sup>.

Questo è dovuto sia al fatto che, l'inserimento, ad esempio, di un nuovo apparecchio prevede il training solo di alcuni operatori e spesso non richiede modifiche strutturali importanti, mentre quando si parla di assistenza in senso più ampio, l'inserimento di nuovi percorsi o nuovi strumenti può significare lo scambio di idee e pareri e il training di più figure professionali diverse fra loro, le quali possono trovarsi ad interagire in maniera differente.

A volte, quindi, non è l'innovazione in sé a rendere difficile la sua applicazione, ma il fatto che può cambiare molto il modus operandi degli operatori e richiedere un grado di integrazione fra di essi spesso sconosciuto.

L'utilizzo, inoltre, di un nuovo apparecchio, per continuare con l'esempio, spesso può coinvolgere solo pochi operatori avvezzi ad usare sistemi informatici, magari i colleghi più giovani<sup>2</sup>, mentre, mettere mano a parti di un sistema che eroga servizi può voler dire coinvolgere anche operatori meno abituati all'uso del computer, meno disposti a cambiare quanto fatto per anni. L'inserimento di un nuovo strumento assistenziale, pur spesso richiedendo la conoscenza di tecnologie molto più semplici, proprio per il fatto che coinvolge molti più operatori e categorie diverse, può essere più difficile<sup>3-4-5</sup>.

E', quindi, un processo molto più lungo; si propone un cambiamento di più ampia estensione, richiede tempi più dilatati, un impiego di forze maggiore e una maggiore disponibilità a cambiare<sup>6</sup>. Questo coinvolge sia le strutture ospedaliere che la rete delle cure primarie<sup>7-8</sup>.

L'aumentata capacità di raccogliere dati di qualità e la possibilità di scambiare informazioni può contribuire a migliorare la qualità e la continuità dell'assistenza a vari livelli organizzativi, promuovendo un processo di assistenza sanitaria continuativo<sup>9</sup>.

La modernizzazione dell'erogazione dell'assistenza ha portato all'aumento della specializzazione, della differenziazione e della frammentazione tra i diversi livelli organizzativi e questo può minare la continuità dell'assistenza stessa.

Strategie atte a compensare la frammentazione includono l'uso di sistemi informatizzati<sup>10-11</sup>.

L'uso di strumenti informatizzati è emerso come questione chiave nell'assistenza sanitaria e nella policy pubblica<sup>12</sup>.

Usati prima per scopi prettamente amministrativi, in seguito i sistemi informatizzati sono stati sviluppati per favorire e aumentare l'accessibilità e il management delle informazioni mediche<sup>13</sup>.

Possono essere applicati per molteplici scopi: dall'uso nell'ambulatorio del medico di famiglia e dal mettere in connessione questi con strutture ospedaliere<sup>14-15</sup>, a creare delle cartelle cliniche all'interno dei reparti e a rendere tali cartelle fruibili da più unità operative.

Particolarmente utili risultano nel seguire quei pazienti che si trovano di fronte all'assistenza fornita da più di una persona, da personale multidisciplinare e per i quali l'assistenza si protrae nel tempo, come i pazienti che soffrono di malattie croniche<sup>16</sup>.

Tali pazienti devono ricevere un'assistenza individualizzata e allo stesso tempo coordinata<sup>17</sup>.

L'ambito ostetrico non condivide con questi pazienti la condizione di cronicità della malattia, ma ha alla base il concetto di "evento" che si può ripetere nel tempo e che abbraccia la dimensione longitudinale (temporale) dell'assistenza.

Sono soprattutto strumenti importanti per supportare le decisioni mediche, aumentare la coordinazione fra i diversi fornitori dell'assistenza sanitaria, promuovere l'uso di linee guida e, quindi, migliorare la qualità globale dell'assistenza.

Lo sviluppo di sistemi informatizzati è stato proposto anche come criterio di qualità.

Di fronte a tutti questi vantaggi, si deve tuttavia ricordare che la qualità non dipende solo dalla tecnologia.

Una review sistematica degli studi pubblicati tra il 2000 e il 2003 che analizzano l'impatto dell'uso di sistemi informatizzati sulla pratica medica, sulla qualità dell'assistenza e sulla soddisfazione degli operatori e dei pazienti, ha dimostrato un'aumentata soddisfazione tra gli operatori e i pazienti, mentre resta controverso l'impatto dell'uso di strumenti informatizzati sulla pratica medica e sulla qualità dell'assistenza.

Questo è dovuto probabilmente anche alla difficoltà di valutare questi fattori, essendo essi dipendenti, non solo dall'uso di tali strumenti computer-based, ma in maniera importante anche dall'organizzazione del reparto in cui vengono introdotti, dal tipo di malattie o percorsi assistenziali ai quali vengono applicati e dalla relazione che esiste fra i diversi professionisti sanitari. Resta, pertanto, una questione ancora aperta a nuovi e più completi studi<sup>18</sup>.

## ***USO DEL SISTEMA INFORMATIZZATO IN GINECOLOGIA-OSTETRICA***

L'uso di un sistema informatizzato ha coinvolto varie specialità: dalla pediatria alla medicina interna all'ambito chirurgico, mentre limitate sono le esperienze in ginecologia-ostetricia.

L'uso di record informatizzati tra i medici statunitensi è stimato essere tra il 13% e il 23%, ma tra gli studi effettuati, molto poco è conosciuto a riguardo dell'uso di strumenti informatizzati nell'ambito ostetrico-ginecologico.

Un'indagine svolta nel 2005 in Florida ha confrontato l'uso di record informatici tra il personale medico ostetrico-ginecologico, i medici dedicati alle cure primarie e i chirurghi. E' emerso un minor uso da parte dei ginecologi-ostetrici, rispetto ai colleghi, di tali record e, fra chi li usa, il sistema risulta essere meno "robusto", ossia risulta avere meno funzioni che possano prevenire l'errore del medico, ad esempio, prescrizioni elettroniche, o poche funzioni di base disponibili.

La maggior parte dei ginecologi-ostetrici intervistati hanno adottato il sistema informatico negli ultimi due anni, più recentemente rispetto agli altri colleghi; questo potrebbe, in parte, giustificare la presenza di un sistema meno "robusto". Risultano, quindi, necessarie altre ricerche<sup>19</sup>.

Per la natura della materia ostetrico-ginecologica, essa si presta all'introduzione di record informatizzati, con beneficio sia dei pazienti che degli operatori.

Per esempio l'uso di strumenti informatizzati può fornire all'operatore sanitario la storia "longitudinale" (temporale) di una singola paziente, può favorire il follow up e l'integrazione fra record dell'assistenza prenatale e quelli del post partum.

Essa, infatti, occupandosi di un evento fisiologico quale la gravidanza, rappresenta un campo della medicina, in cui più di altri, esiste un modello di assistenza standard.

Uno studio del 2002 condotto negli Stati Uniti presso il Montefiore Medical Center ha valutato gli outcome in termini di comunicazione fra operatori prima e dopo l'inserimento di un sistema informatizzato ostetrico.

Lo studio evidenzia che la possibilità di avere dati sempre disponibili e aggiornati determina un miglioramento della comunicazione fra i vari operatori (assistenza prenatale e sala parto).

Il personale infermieristico coinvolto, inoltre, ha notato una relativa facilità nell'uso del sistema e, anche se è risultato difficoltoso l'adattamento dello strumento alla routine lavorativa, la difficoltà è stata bilanciata dai benefici derivati dall'aver uno strumento informatizzato. Uno fra questi, la possibilità di avere a disposizione prima del parto notizie aggiornate relative all'assistenza prenatale della paziente, in particolare i referti ecografici<sup>20</sup>.

Dalla fine degli anni '70 vari studi come quelli condotti da Studney e collaboratori, Peng e collaboratori o da Gonzalez e Fox hanno dimostrato come l'uso di un sistema informatizzato per l'assistenza prenatale che sostituisca formulari cartacei produca un miglioramento dell'assistenza, riducendo gli errori, rendendo più facile la leggibilità delle informazioni, facilitando la produzione di statistiche e ponga i presupposti per la ripetibilità del sistema<sup>21-22-23-24-25</sup>.

Un sistema di raccolta dati standardizzato può permettere, inoltre, il confronto di outcome materni e neonatali in relazione a differenti tipi di interventi e tra vari tipi di strutture che forniscono assistenza; può permettere, inoltre, la valutazione sistematica dei contenuti dell'assistenza

prenatale e offrire un'opportunità a sviluppare un framework per valutare la qualità dei servizi di assistenza prenatale<sup>26</sup>.

In una prospettiva futura, avere dati informatizzati permetterà di seguire il paziente nel tempo, creando link con altre fonti (registri di patologia), consentendo di correlare la condizione alla nascita con lo sviluppo di patologie future.

E ancora, questi possono creare la base per la creazione di un "Registro Ostetrico" nazionale, realtà ancora molto lontana non solo per l'Italia, ma anche per altri paesi europei.

Nello studio "Disparity in prenatal care in Europe" in cui viene valutata l'assistenza prenatale fornita in diversi paesi europei, i dati sono stati raccolti solo in 5 paesi da registri nazionali, mentre altri 5 paesi hanno usato survey nazionali e tre hanno usato survey o registri regionali; fra questi ultimi l'Italia, che ha partecipato con il "Registro Nascita" della regione Friuli Venezia Giulia.

Dei paesi che hanno collaborato con registri nazionali, nessuno di questi era un registro a carattere "ostetrico". La Finlandia, infatti, ha usato dati del Registro Nascita, l'Ungheria dati raccolti nell'ambito della perinatologia, l'Irlanda, statistiche perinatali, la Scozia, il "Registro della Morbilità scozzese", la Danimarca, il "Registro Nascita" e il "Registro Ospedaliero". Anche questa si presenta come un'ambiziosa sfida.

### *Continuità dell'assistenza in ostetricia e ginecologia*

L'intensità delle cure offerte ad una donna durante la sua vita riproduttiva non è uniforme.

L'attenzione rivolta verso le diverse fasi della salute riproduttiva di una donna varia molto a seconda della condizione: molto bassa nell'attività di

prevenzione e assistenza, in generale fuori dalla struttura ospedaliera, per arrivare ad un picco massimo al momento del parto.

E' un modello che non propone di considerare la continuità dell'assistenza, né fra momenti diversi della vita riproduttiva della donna, né fra gli stessi tipi di evento.

La continuità dell'assistenza è un tema che è stato molto discusso nello scorso decennio.

Il concetto di continuità nell'assistenza può avere varie dimensioni.

Essa può essere intesa come continuità dell'operatore. Spesso è questa la modalità attraverso la quale si cerca di ottenere la continuità dell'assistenza, anche se tale modus operandi è molto dipendente dall'attitudine del singolo operatore.

In ostetricia, ad esempio, ciò si può tradurre come l'essere assistiti dallo stesso operatore (ad esempio dalla stessa ostetrica<sup>28-29-30</sup>) durante la gravidanza, il parto e il post-partum.

Continuità può, inoltre, essere intesa come essere seguiti da una piccola equipe che comunque condivide modalità di lavoro e applichi in maniera uniforme le linee-guida e che, eventualmente, proponga un modello di cura che accompagni la persona durante tutto il suo percorso assistenziale, come ad esempio, la continuità tra il ricovero in ospedale e l'assistenza dopo la dimissione.

Bisogna distinguere tra “continuity of care”, continuità dell'assistenza e “continuity of carer”, continuità dell'assistente.

Continuità dell'assistenza intesa come un'assistenza che non sia frammentata, dove c'è una buona comunicazione nel sistema e una policy (linea di condotta) coerente.

Nell'assistenza prenatale questo si può tradurre come la percezione della donna che chi l'assiste sappia cosa lei ha fatto prima, che lei non debba

ripetere la sua storia molte volte e che le decisioni riguardanti la sua salute siano state prese secondo un piano condiviso dai vari operatori, senza disomogeneità o addirittura conflitti tra gli operatori stessi<sup>31</sup>.

Uno studio condotto in Australia<sup>32</sup> su che cosa un campione di donne preferisse dell'assistenza prenatale ricevuta, dalle analisi multivariate, aggiustate per fattori come quelli sociodemografici o di storia riproduttiva, risulta che, l'essere assistiti sempre dalla stessa persona non giochi un ruolo molto importante, mentre ciò che è molto gradito è che l'operatore si ricordi della paziente e conosca la sua storia.

La continuità in salute può essere intesa come continuità tra i servizi: continuità ospedale-territorio.

In maniera più ampia, in fine, si può parlare di continuità quando ci sia la condivisione di una stessa filosofia di assistenza.

Durante la gravidanza molti possono essere i modelli di continuità assistenziali proponibili.

Chi è interessato all'organizzazione di un servizio deve puntare a creare un modello che non dipenda dal singolo operatore, ma che diventi prassi per quella struttura.

Può la cartella ostetrica informatizzata può rappresentare uno strumento efficace di continuità assistenziale?

## ***DISCUSSIONE***

La cartella clinica è lo strumento utilizzato di routine per raccogliere i dati della storia clinica di un assistito.

L'arricchirsi della cartella in contenuti, il tentativo di fornire approcci di maggiore qualità e le nuove funzioni legate a questo strumento (di gestione del reparto, per statistiche e ricerca, per monitorare l'attività e fare programmazione sanitaria), sta rendendo il modello cartaceo sempre più inadeguato<sup>32</sup>.

I progressi della tecnologia e il diffondersi di reti telematiche sembrano offrire soluzioni a queste esigenze.

E' in questo panorama di nuovi bisogni ed emergenti possibilità informatiche che si inserisce la creazione e l'implementazione della cartella ostetrica informatizzata oggetto della presente tesi.

La Cartella Ostetrica Informatizzata è un esempio della possibilità di unire le necessità della pratica clinica con i vantaggi della tecnologia.

Buona parte del lavoro, quindi, è stata occupata dal tentativo di trovare una struttura della cartella che rispondesse alle esigenze cliniche pratiche.

Lo sforzo fatto è stato quello di immedesimarsi il più possibile nella pratica clinica e pensare a quello che, come professionisti sanitari, avremmo voluto e ci saremmo aspettati dall'implementazione del nuovo sistema.

Al centro dell'assistenza c'è sempre la donna, che può essere seguita per tutta la sua storia riproduttiva, senza che questa venga frammentata in tanti e disomogenei percorsi. La cartella si configura come strumento atto ad incrementare la continuità dell'assistenza fornita.

La grande mole di lavoro informatico necessario per creare e implementare il sistema è sottostante al sistema stesso ed invisibile all'utilizzatore, al

quale non vengono richieste competenze ed abilità particolari nell'uso del computer.

La Cartella Ostetrica Informatizzata è uno strumento innovativo per il suo carattere regionale.

Cartelle di tipo informatizzato esistono nei reparti italiani, anche in reparti di ostetricia e ginecologia, ma sono esperienze che si limitano alla singola struttura o alla singola unità operativa.

L'utilizzo a livello regionale può favorire una certa omogeneità di assistenza e consente di condividere le informazioni riguardanti la donna tra gli ospedali della Regione, potendola, così, seguire in maniera continuativa in caso di più ricoveri, anche qualora questi avvengano in ospedali diversi.

La prospettiva futura è quella di allargare l'utilizzo della cartella non solo alle strutture ospedaliere, ma anche a quelle territoriali.

Tra le possibilità future merita di essere considerata l'implementazione di un Registro Ostetrico Regionale, se non addirittura Nazionale, che nel panorama internazionale può rappresentare una grande novità.

E sempre in un'ottica di apertura alla dimensione regionale e nazionale, la Cartella Ostetrica Informatizzata continua a fornire i dati necessari per i flussi informativi, stabiliti per legge, del Certificato di Assistenza al Parto, della Procreazione Medicalmente Assistita e della Scheda di Dimissione Ospedaliera, non modificando quanto fatto sino ad ora, anzi semplificandolo.

La letteratura dimostra come ancora molto deve essere fatto per garantire che le procedure effettuate in campo medico siano basate sull'evidenza, e questo vale in maniera particolare nell'ambito ostetrico <sup>33-34</sup>.

La Cartella Ostetrica Informatizzata può supportare questo aspetto in due modi: come strumento dotato di contenuti il più possibile evidence-based e come punto di partenza per monitorare l'attività svolta e produrre linee-guida<sup>35</sup>.

I contenuti della cartella sono stati oggetto di discussione fra i medici e di verifica della letteratura internazionale.

Non è sempre facile trovare un equilibrio fra quello che è scientificamente provato e le abitudini delle diverse strutture ospedaliere, caratterizzate da una spiccata variabilità di approccio.

Il risultato ottenuto con la Cartella Ostetrica Informatizzata può essere considerato come un sistema sufficientemente robusto nei contenuti, pur presentando ancora alcuni aspetti non completamente risolti.

Questi, tuttavia, possono essere proprio i punti dai quali partire per fare una valida ricerca.

La possibilità, poi, di avere dati informatizzati e, quindi, facilmente recuperabili ed utilizzabili, permette di monitorare con qualità il lavoro e di valutare se, quanto fatto, risponde alle linee-guida esistenti e sia di utilità provata.

C'è concordanza nel ritenere che una cartella informatizzata può migliorare la qualità dell'assistenza.

Resta tuttavia da definire che cosa si intenda per qualità e, quindi, quali siano gli ambiti in cui questo miglioramento si esprime.

La qualità può essere riferita ad aspetti clinici, ad aspetti organizzativi di reparto, ma anche, in senso più ampio, alla programmazione sanitaria, al grado di soddisfazione degli assistiti o a tutte questi aspetti messi insieme.

Rappresenta una grande sfida definire quali siano gli obiettivi clinici che ci si propone di raggiungere con l'implementazione della Cartella Ostetrica Informatizzata.

La Cartella Ostetrica Informatizzata può migliorare gli outcome di salute di madre e neonato?

E' una questione che rimane aperta, anche in letteratura, essendo le cartelle informatizzate, soprattutto in ostetricia, uno strumento di recente introduzione; il fatto, poi, che abbia carattere regionale lo rende unico in Italia.

Un esempio di un possibile campo di ricerca in cui valutare l'impatto in termini di outcome materni o neonatali della Cartella è l'uso di farmaci teratogeni in gravidanza.

Quante delle malformazioni causate dall'uso inappropriato di farmaci in gravidanza potranno essere evitate grazie all'uso di un sistema che aiuti l'operatore ad individuare le sostanze teratogene?

Per quanto riguarda l'aspetto organizzativo, la Cartella Ostetrica Informatizzata vuole essere uno strumento atto a migliorare la gestione del reparto e a facilitare alcune pratiche quotidiane nell'attività clinica.

Una delle aree presenti (Reparto) è, infatti, dedicata a questo aspetto.

Inoltre, l'informatizzazione del dato, permette la sua reperibilità con maggiore facilità, da più postazioni e da più operatori nello stesso momento, contrariamente a quanto possibile con una cartella cartacea e la velocizzazione dell'inserimento dei dati, senza che questo vada a scapito della loro correttezza e completezza.

Tutto questo dovrebbe tradursi in una facilitazione organizzativa dell'attività, la quale può essere svolta in tempi minori e con minor dispendio di tempo ed energie.

La possibilità, poi, di avere output come la lettera di dimissione e una cartella per l'assistita, con all'interno i dati riguardanti la sua storia, ma anche consigli per la gravidanza o recapiti utili, ne è un'ulteriore dimostrazione.

Il dato informatizzato consente, inoltre, di non dover chiedere più e più volte le stesse informazioni all'assistita e questo si può tradurre in un maggior grado di soddisfazione per l'assistenza ricevuta.

La correttezza del dato viene facilitata anche dalla possibilità di selezionare nomi e codici da tabelle già pre-impostate, come nel caso della diagnosi o dei farmaci, strumenti questi che garantiscono, oltre ad una maggiore chiarezza del dato, anche omogeneità nel definire patologie o eventi tra le diverse strutture.

Di fronte a questi vantaggi, tuttavia, ci si aspettano anche alcune resistenze all'implementazione della nuova cartella.

Crediamo, tuttavia, che la diffidenza verso un sistema informatizzato che richiede una modifica del modo di operare e, per chi non è abituato all'uso del computer, la difficoltà ad imparare ad utilizzare un nuovo strumento possano essere superate non appena saranno evidenti i vantaggi che derivano dall'uso del nuovo applicativo.

Infine, riteniamo che sia un importante punto di forza in termini di policy sanitaria e di programmazione poter avere a disposizione dati in tempo reale sull'attività svolta dalla propria struttura e, per il Registro Nascita, dati regionali.

Questo, infatti, permette di leggere e studiare il passato e il presente per organizzare il futuro, avendo a disposizione dati facilmente reperibili, di qualità e, soprattutto, a carattere regionale.

La possibilità di fare ricerca e statistiche con dati più completi e corretti e con minor dispendio di risorse potrà permettere il monitoraggio dell'attività clinica di un singolo reparto, ma anche delle varie strutture a confronto.

La raccolta, inoltre, delle informazioni in un data base dà la possibilità di intrecciare (merge) i dati con altri flussi informativi usando un identificatore comune per individuare i pazienti nei differenti data base.

Un esempio può essere il merge con il flusso informativo dato dalle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO).

Sarà, così, possibile effettuare vari tipi di studi (retrospettivi, studi di coorte e caso controllo).

Un esempio potrebbe essere lo studiare avvenimenti legati al parto o al periodo perinatale e lo svilupparsi di malattie future.

## ***CONCLUSIONI***

Il lavoro svolto ha rappresentato un importante ed impegnativo step nella creazione della Cartella Ostetrica Informatizzata; lavoro preliminare indispensabile per poter offrire alle strutture sanitarie un prodotto utile prima di tutto per l'assistenza e, poi, per aspetti di tipo organizzativo e programmatico.

Le sfide affrontate interessano più ambiti, primo fra tutti il bisogno di creare un sistema centrato sulla persona e non sul singolo servizio. Ci si è confrontati, inoltre, con la necessità di creare un sistema robusto, ma non rigido e che abbia come priorità l'aspetto assistenziale, con l'inserimento di contenuti il più possibile basati sull'evidenza, con l'implementazione a livello regionale e con la valutazione di come la Cartella informatizzata possa migliorare la qualità dell'assistenza.

La qualità dei dati è certamente migliore se raccolta durante l'assistenza rispetto a quando vengono trascritti o riportati attraverso passaggi successivi per adempiere ad un obbligo istituzionale legato alla sola produzione di flussi informativi.

Si è cercato di proporre soluzioni concrete ed attuabili.

Resta la consapevolezza che il progredire dei lavori rinnoverà altre sfide, come avviene normalmente quando si opera nella complessità, per le quali si cercheranno nuove risposte, mantenendo sempre come punto di partenza e di arrivo la realtà assistenziale.

## ***BIBLIOGRAFIA***

---

1. Willems JS, Banta HD., Improving the use of medical technology, Health affairs (Project Hope), 1982 Spring;1(2):86-102.
2. Van Ginneken AM, The computerized patient record: balancing effort and benefit, International journal of medical informatics, 2002 Jun;65(2):97-119.
3. Crosson JC, Stroebel C, Scott JG, Stello B, Crabtree BF., Implementing an electronic medical record in a family medicine practice: communication, decision making, and conflict, Annals of family medicine, 2005 Jul-Aug;3(4):307-11.
4. Smith PD., Implementing an EMR system: one clinic's experience, Family practice management, 2003 May;10(5):37-42.
5. Roukema J, Los RK, Bleeker SE, van Ginneken AM, van der Lei J, Moll HA, Paper versus computer: feasibility of an electronic medical record in general pediatrics, Pediatrics, 2006 Jan;117(1):15-21.
6. Tonnesen AS, LeMaistre A, Tucker D., Electronic medical record implementation barriers encountered during implementation, Proceedings AMIA Symposium, 1999, 624-6.
7. Bates DW, Ebell M, Gotlieb E, Zapp J, Mullins HC., A proposal for electronic medical records in U.S. primary care, Journal of the American Medical Informatics Association, 2003 Jan-Feb;10(1):1-10.

8. Garrido T, Jamieson L, Zhou Y, Wiesenthal A, Liang L., Effect of electronic health records in ambulatory care: retrospective, serial, cross sectional study, *British Medical Journal*, 2005 Mar 12;330(7491):58.
9. Helleso R, Lorensen M., Inter-organizational continuity of care and the electronic patient record: a concept development, *International journal of nursing studies*, 2005 Sep;42(7):807-22.
10. Holland DE, Hansen DC, Matt-Hensrud NN, Severson MA, Wenninger CR., Continuity of care: a nursing needs assessment instrument, *Geriatric nursing*, 1998 Nov-Dec;19(6):331-4.
11. Iakovidis I., From electronic medical record to personal health record, *Studies in health technology and informatics*, 1997;43 Pt B:915-22.
12. Simon SR, Kaushal R, Cleary PD, Jenter CA, Volk LA, Orav EJ, Burdick E, Poon EG, Bates DW., Physicians and electronic health records: a statewide survey, *Archives of internal medicine*, 2007 Mar 12;167(5):507-12.
13. Tierney WM., Improving clinical decisions and outcomes with information: a review, *International journal of medical informatics* 2001 Jun;62(1):1-9.
14. Branger PJ, van der Wouden JC, Schudel BR, Verboog E, Duisterhout JS, van der Lei J, van Bommel JH., Electronic communication between providers of primary and secondary care, *British Medical Journal*, 1992 Oct 31;305(6861):1068-70.
15. Schabetsberger T, Ammenwerth E, Andreatta S, Gratl G, Haux R, Lechleitner G, Schindelwig K, Stark C, Vogl R, Wilhelmy I, Wozak F., From a paper-based transmission of discharge summaries to electronic communication in health care regions, *International journal of medical informatics*, 2006 Mar-Apr;75(3-4):209-15.

16. Burton LC, Anderson GF, Kues IW, Using electronic health records to help coordinate care, *The Milbank quarterly*, 2004;82(3):457-81.
17. Cook RI, Render M, Woods DD., Gaps in the continuity of care and progress on patient safety, *British Medical Journal*, 2000 Mar 18;320(7237):791-4.
18. Delpierre C, Cuzin L, Fillaux J, Alvarez M, Massip P, Lang T., A systematic review of computer-based patient record systems and quality of care: more randomized clinical trials or a broader approach?, *International journal for quality in health care*, 2004 Oct;16(5):407-16.
19. Menachemi N, Lee SC, Shepherd JE, Brooks RG., Proliferation of electronic health records among obstetrician-gynecologists, *Quality management in health care*, 2006 Jul-Sep;15(3):150-6.
20. Bernstein PS, Farinelli C, Merkatz IR., Using an electronic medical record to improve communication within a prenatal care network, *Obstetrics and gynecology*, 2005 Mar;105(3):607-12.
21. Studney DR, Adams JB, Gorbach A, Guenther S, Morgan MM, Barnett GO., A computerized prenatal record, *Obstetrics and gynecology*, 1977 Jul;50(1):82-7.
22. Studney DR, Hakstian AR., Effect of a computerized ambulatory medical record system on the validity of claims data, *Medical Care*, 1983 Apr;21(4):463-7.
23. Gonzalez FA, Fox HE., The development and implementation of a computerized on-line obstetric record, *British journal of obstetrics and gynaecology*, 1989 Nov;96(11):1323-7.
24. Peng TC, VanDorsten JP, Dilzer P, Perry C, Ozcan G, Adams K, Dunn LJ., An integrated, hospital information system based obstetrical medical record and

database, Proceedings / the Annual Symposium on Computer Application in Medical Care, 1991:598-602.

25. Nielsen PE, Thomson BA, Jackson RB, Kosman K, Kiley KC, Standard obstetric record charting system: evaluation of a new electronic medical record, *Obstetrics and gynecology*, 2000 Dec;96(6):1003-8.
26. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health Commissioned by the National Institute for Clinical Excellence, *Antenatal care: routine care for the healthy pregnant woman*, October 2003.
27. Moos MK, Preconceptional Wellness as a Routine Objective for Women's Health Care: An Integrative Strategy, *Journal of obstetric, gynecologic, and neonatal nursing*, 2003 Jul-Aug;32(4):550-6.
28. Morgan M, Fenwick N, McKenzie C, Wolfe CD, Quality of midwifery led care: assessing the effects of different models of continuity for women's satisfaction, *Quality in health care* 1998 Jun;7(2):77-82.
29. Green JM, Renfrew MJ, Curtis PA., Continuity of carer: what matters to women? A review of the evidence, *Midwifery*, 2000 Sep;16(3):186-96.
30. Freeman LM., Continuity of carer and partnership. A review of the literature, *Women and Birth.*, 2006 Jul;19(2):39-44.
31. Green JM, Renfrew MJ, Curtis PA., Continuity of carer: what matters to women? A review of the evidence, *Midwifery*, 2000 Sep;16(3):186-96.
32. Johnston ME, Langton KB, Haynes RB, Mathieu A, Effects of computer-based clinical decision support systems on clinician performance and patient outcome. A critical appraisal of research, *Annals of internal medicine*, 1994 Jan 15;120(2):135-42.

33. Delpierre C, Cuzin L, Fillaux J, Alvarez M, Massip P, Lang T, A systematic review of computer-based patient record systems and quality of care: more randomized clinical trials or a broader approach? *International journal for quality in health care*, 2004 Oct;16(5):407-16.
34. Garg AX, Adhikari NK, McDonald H, Rosas-Arellano MP, Devereaux PJ, Beyene J, Sam J, Haynes RB, Effects of computerized clinical decision support systems on practitioner performance and patient outcomes: a systematic review, *JAMA : the journal of the American Medical Association*, 2005 Mar 9;293(10):1223-38
35. Davey MA, Brown S, Bruinsma F., What is it about antenatal continuity of caregiver that matters to women?, *Birth*. 2005 Dec;32(4):262-71.
36. WHO Regional Office for Europe's Health Evidence Network (HEN), What is the effectiveness of antenatal care? (Supplement), December 2005
37. Willems JS, Banta HD., Improving the use of medical technology, *Health affairs (Project Hope)*, 1982 Spring;1(2):86-102.
38. USPHS- US Public Health Service Expert Panel on the Content of Prenatal Care, *Caring for Our Future: The Content of Prenatal Care*, Washington, DC: US Dept of Health and Human Services, 1989.
39. Van Ginneken AM, The computerized patient record: balancing effort and benefit, *International journal of medical informatics*, 2002 Jun;65(2):97-119.
40. Tonnesen AS, LeMaistre A, Tucker D., Electronic medical record implementation barriers encountered during implementation, *Proceedings AMIA Symposium*, 1999, 624-6.

41. UK Ministry of Health, Memorandum on Antenatal Clinics: their conduct and their scope, London:Ministry of Health, 1930.
42. Moos MK, Preconceptional Health Promotion, Progress in Changing a Prevention Paradigm, *The Journal of perinatal & neonatal nursing*, 2004 Jan-Mar;18(1):2-13.
43. Reiss HE, Historical insights: John William Ballantyne 1861-1923, *Human reproduction update*, 1999 Jul-Aug;5(4):386-9.
44. Delvaux T, Buekens P, Godin I, Boutsen M., Barriers to prenatal care in Europe, *American journal of preventive medicine*, 2001 Jul;21(1):52-9.
45. Delvaux T, Buekens P, Disparity in prenatal care in Europe. Study group on barriers and incentives to prenatal care in Europe, *European journal of obstetrics, gynecology, and reproductive biology*, 1999 Apr;83(2):185-90.
46. Moos MK, Prenatal care: limitations and opportunities, *Journal of obstetric, gynecologic, and neonatal nursing* , 2006 Mar-Apr;35(2):278-85.
47. Alexander GR, Kotelchuck M, Assessing the role and effectiveness of prenatal care: history, challenges, and directions for future research, *Public health reports*, 2001 Jul-Aug;116(4):306-16.
48. Ny P, Dykes AK, Molin J, Dejin-Karlsson E, Utilisation of antenatal care by country of birth in a multi-ethnic population: a four-year community-based study in Malmö, *Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica* ,Sweden, 2007;86(7):805-13.
49. Koblinsky MA, Tinker A, Daly P., Programming for safe motherhood: a guide to action, *Health policy and planning*, 1994 Sep;9(3):252-66.

50. Piaggio G, Ba'aqueel H, Bergsjø P, Carroli G, Farnot U, Lumbiganon P, Pinol A, Villar J., The practice of antenatal care: comparing four study sites in different parts of the world participating in the WHO Antenatal Care Randomised Controlled Trial, *Paediatr Perinat Epidemiol.* 1998 Oct;12 Suppl 2:116-41.
51. Bernloehr A, Smith P, Vydellingum V., Antenatal care in the European Union: a survey on guidelines in all 25 member states of the Community, *European journal of obstetrics, gynecology, and reproductive biology*, 2005 Sep 1;122(1):22-32.
52. Hemminki E, Blondel B, Antenatal care in Europe: varying ways of providing high-coverage services, *European journal of obstetrics, gynecology, and reproductive biology*, 2001 Jan;94(1):145-8.
53. Hildingsson I, Waldenström U, Rådestad I., Women's expectations on antenatal care as assessed in early pregnancy: number of visits, continuity of caregiver and general content, *Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica* 2002 Feb;81(2):118-25.
54. Agenzia per i servizi sanitari regionali, Assistenza alla gravidanza e al parto fisiologico. Linee guida nazionali di riferimento, 2004.
55. Carroli G, Villar J, Piaggio G, Khan-Neelofur D, Gülmezoglu M, Mugford M, Lumbiganon P, Farnot U, Bergsjø P; WHO Antenatal Care Trial Research Group, WHO systematic review of randomised controlled trials of routine antenatal care, *Lancet.* 2001 May 19;357(9268):1565-70.



---