



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
Comitato Percorso Nascita nazionale

LINEE DI INDIRIZZO SULL'ORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA DI TRASPORTO MATERNO ASSISTITO (STAM) E DEL SISTEMA IN EMERGENZA DEL NEONATO (STEN)

1. Introduzione

L'Accordo del 16-12-2010, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, le province, i comuni e le comunità montane sul documento concernente «*Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo*» ha sancito l'impegno a procedere ad una riorganizzazione regionale del percorso nascita.

L'Accordo ha individuato 10 linee di attività che regioni e province autonome devono implementare ai fini della sicurezza del percorso nascita ed ha dettato requisiti e standard di tipo strutturale, tecnologico ed organizzativo per la ridefinizione delle unità di ostetricia e neonatologia e delle terapie intensive neonatali.

L'intero percorso nascita, sulla base di tale Accordo, va predisposto e pianificato, su base regionale, utilizzando preferenzialmente modelli di rete organizzativa di assistenza perinatale, quali il sistema Hub & Spoke che vede il coinvolgimento, oltre che delle strutture ospedaliere (Unità di ostetricia e ginecologia, Unità di neonatologia, Terapie intensive neonatali), anche del territorio attraverso una azione più strutturata e capillare dei consultori nonché con il coinvolgimento dei pediatri di libera scelta.

Tali modelli organizzative permettono di effettuare un corretto inquadramento della gravidanza ed un accurato screening delle gravidanze a rischio, in modo da indirizzare la gestante al punto nascita più idoneo a fornire un adeguato livello di cure, garantendo così più alti livelli di appropriatezza, qualità, sicurezza del percorso nascita, al fine di ridurre la mortalità materna, la mortalità perinatale e neonatale e gli esiti a distanza.

Una corretta e appropriata gestione della donna in gravidanza e del neonato presuppongono, inoltre, l'organizzazione di un adeguato sistema di trasporto della madre e/o del neonato nei casi in cui situazioni di rischio o di vera e propria emergenza impongano il trasferimento di questi in strutture in grado di gestire tali condizioni.

In tal senso, l'Accordo del 16-12-2010, nella 1^a delle 10 Linee di attività da implementare, relativa a Misure di politica sanitaria e di accreditamento, ha indicato che: *è necessario, in connessione con la riorganizzazione dei punti nascita si proceda all'assicurazione dei servizi di trasporto assistito*

*materno (STAM) e neonatale d'urgenza (STEN) e che, nel processo di ridefinizione della rete di assistenza materna e neonatale sia espressamente prevista e realizzata l'attivazione, completamento e messa a regime del sistema di trasposto assistito materno (STAM) e neonatale d'urgenza (STEN). Le regioni sono chiamate, pertanto, a: *provvedere al trasferimento della gravida (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, a 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 lo STEN.**

Condizioni patologiche materne insorte improvvisamente che, oltre a costituire un rischio per la donna stessa, possono indurre la nascita di un neonato pretermine o fortemente pretermine, impongono, nel caso l'unità di ostetricia e neonatologia di afferenza non sia adeguata a gestire tali situazioni, il trasferimento in elezione o il trasferimento immediato (in utero) della madre in una struttura di II Livello. Allo stesso modo, la nascita di un neonato pretermine o fortemente pretermine o l'insorgenza di criticità durante il travaglio/parto che si verificano in un centro di neonatologia non adeguato a gestire dal punto di vista operativo, tecnologico e di sicurezza tale emergenza, impongono l'immediato trasferimento del neonato in un centro di II livello.

A tal proposito si rileva che, secondo i dati CEDAP (Certificati di Assistenza al Parto), a livello nazionale, nel 2011, si sono registrati, ogni 100 parti, 6.6 parti pre-termine, di questi il 5.13 % è costituito da parti fortemente pretermine (0.9 per cento del totale). Il 3.21% dei parti pre-termine e il 3.39 % dei parti fortemente pre-termine si sono verificati in strutture prive di Terapia intensiva neonatale (TIN) o prive di Unità operativa di neonatologia. Inoltre i dati ISTAT (Indagine su decessi e cause di morte - Movimento e calcolo della popolazione residente – Anno 2011) hanno registrato per l'anno 2011 un tasso di mortalità infantile pari a 3.01 per 1000 nati vivi, con un tasso di mortalità neonatale pari a 1.41 per 1000 nati vivi; la mortalità nel primo mese di vita, che costituisce gran parte della mortalità infantile, è strettamente correlata alla qualità dell'assistenza durante la gravidanza e il parto. Questi valori sono in costante riduzione nel nostro Paese anche se vanno segnalate forti differenze tra le Regioni.

Tutti questi elementi comprovano l'effettiva necessità di prevedere un sistema regionale fortemente strutturato ed integrato di trasporto materno e neonatale, secondo le linee guida nazionali.

2. Il Sistema di trasporto materno assistito (STAM) e il sistema in emergenza del neonato(STEN)

2.1 Premessa

I sistemi di trasferimento materno e neonatale, a livello regionale, devono essere pianificati e realizzati in modo da fungere da cerniera di collegamento tra punti nascita di I Livello e centri di II livello, seguendo il modello organizzativo *Hub e Spoke*, considerato a livello internazionale come il sistema più efficace per garantire appropriatezza, sicurezza, efficacia ed efficienza dell'assistenza perinatale. Assistere, infatti, una donna in stato gravidico con importanti quadri di patologia materno/fetale o un neonato che necessita di elevati livelli di assistenza è complesso in quanto richiede appropriata tecnologia e personale idoneo, disponibili esclusivamente in centri caratterizzati da alti volumi di attività. La creazione di un collegamento funzionale tra strutture ospedaliere di diversi livelli, anche attraverso uno specifico sistema di trasferimento materno/neonatale, qualora la struttura di riferimento non sia idonea, garantisce che la donna in

gravidenza o il neonato raggiungano in sicurezza e in tempi adeguati l'unità operativa in grado di fornire le cure perinatali necessarie.

Presupposto fondamentale per una corretta e funzionale organizzazione del sistema di trasporto assistito della madre e in emergenza del neonato rimane, comunque, il corretto inquadramento del livello di rischio della gravidanza in relazione sia alla madre che al feto, in modo da indirizzare, in tempo utile e in modo elettivo, le gravidanze che si evidenziano come patologiche nel decorso o in seguito a controlli ambulatoriali verso strutture con elevati livelli assistenziali, in grado di monitorare adeguatamente il periodo della gestazione e di intervenire in situazioni di emergenza/urgenza materne e neonatali con le tecnologie e il personale adeguati.

Il trasporto in sicurezza del paziente perinatale, donna in gravidanza o neonato, comporta una organizzazione strutturata e capillare che deve partire dalla formale individuazione, da parte della regione, dei centri di ostetricia e neonatologia/UTIN di I e II Livello secondo quanto previsto dall'Accordo del 16-12-2010 e successivamente definire specifici protocolli operativi condivisi tra centri *Hub e Spoke*, in cui tutte le fasi del trasporto materno/neonatale sono adeguatamente progettate e pianificate, in modo da indicare:

1. le condizioni o patologie materno-fetali che richiedono il trasferimento in utero del feto da strutture di I Livello (Spoke) a strutture di II livello (Hub)
2. le condizioni o patologie materne che impongono o consigliano il trasferimento postpartum della madre da strutture di I Livello (Spoke) a strutture di II livello (Hub)
3. le condizioni o patologie neonatali che richiedono il trasferimento da una U.O. neonatale di I Livello ad una di II Livello, dotata quindi di TIN, o da questa, eventualmente, a centri di alta specializzazione neonatale (neurochirurgia, cardiocirurgia, chirurgia).
4. La possibilità di trasferimento temporaneo della madre o del neonato per l'esecuzione di indagini non disponibili nella struttura di ricovero, o per eventuali consulenze o approfondimenti, con rientro successivo in questa.
5. Il *back-transport*, cioè l'eventuale trasporto di rientro del neonato da un centro di livello superiore ad uno di livello inferiore.

Inoltre i protocolli operativi devono definire:

1. Le modalità di trasporto e i tempi minimi di attivazione di ciascuna modalità, tenendo conto che la scelta della modalità di trasporto è ampiamente determinata dalla distanza tra ospedali, dalle condizioni orografiche e meteorologiche, dalle condizioni del paziente e dalle apparecchiature disponibili nei veicoli dedicati al trasporto.
2. La tipologia, i ruoli, la competenza e le responsabilità degli operatori sanitari sia della struttura inviante che di quella ricevente, nonché del personale che accompagna la madre e/o il neonato nel trasferimento (in funzione della complessità dell'assistenza richiesta durante il trasporto).
3. L'equipaggiamento necessario al trasporto perinatale in sicurezza, cioè la tipologia e la disponibilità di adeguate attrezzature per il monitoraggio, la rianimazione e il supporto della madre e del neonato.

Il Ministero della salute nella Raccomandazione: Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero), ribadisce alcuni degli elementi sopra riportati:

“..... Anche il trasporto neonatale ed il trasporto assistito materno o trasporto in utero devono rispondere a requisiti di sicurezza ed efficacia. Il servizio di trasporto per l'emergenza neonatale e il trasporto assistito materno devono essere realizzati sulla base di un collegamento tra strutture territoriali e strutture di ricovero, tra strutture ospedaliere collegate tra loro, auspicabilmente attraverso il coordinamento della Centrale Operativa di emergenza-urgenza 118. Come per le altre tipologie di trasporto deve essere garantita la presenza di operatori sanitari specializzati e di provata esperienza di Terapia Intensiva Neonatale. Le Regioni, nell'ambito degli interventi di programmazione attuano i modelli operativi ritenuti più rispondenti ai bisogni della propria realtà territoriale per assicurare l'attivazione rapida e la verifica dell'accettazione da parte delle strutture, anche tramite percorsi dedicati. I mezzi dedicati al trasporto neonatale devono essere dotati di un'incubatrice che assicura il mantenimento di un'atmosfera controllata (temperatura e umidità) adeguata ai neonati; di un sistema di ventilazione assistita; di un sistema di sorveglianza costante dei parametri vitali e di sistemi per l'infusione dei farmaci. Inoltre, deve essere sempre garantita la manutenzione e la prontezza d'uso dell'incubatrice; devono essere presenti idonei sistemi di ancoraggio dell'incubatrice e fonti di energia elettrica anche per l'erogazione dei gas medicali. Il trasporto assistito materno o in utero rappresenta la modalità di trasferimento più sicura che deve seguire protocolli per la gravidanza a rischio che deve essere trasferita in strutture di II e III livello”

Nella predisposizione del protocollo operativo di trasferimento della madre o del neonato devono essere previste e strutturate:

4. le modalità di comunicazione tra struttura inviante e ricevente, in quanto è essenziale che i professionisti dell'unità di ostetricia o neonatologia Spoke, opportunamente designati allo scopo, forniscano all'Hub di riferimento tutti i dati clinici necessari a sviluppare un adeguato piano di trattamento che potrebbe prevedere, prima del trasporto, ulteriori indagini o specifici trattamenti di stabilizzazione del paziente.
5. la disponibilità della documentazione clinica che deve accompagnare la madre o il neonato in modo che la struttura ricevente abbia a disposizione dati clinici completi ed esaustivi, indispensabili per una corretta assistenza.
6. la chiara responsabilità del centro Hub di riferimento di accogliere la madre o il neonato provenienti dai centri Spoke o, in assenza di posto disponibile, reperire una unità ostetrica di II livello o una UTIN in grado di riceverli.

Gli aspetti logistici del trasporto, sia in ambulanza che in elicottero, per la loro complessità devono essere gestiti dal servizio di emergenza/urgenza 118 che, per la specifica esperienza maturata e per la presenza di idonee attrezzature di centrale, deve essere coinvolto nella predisposizione del piano organizzativo dei sistemi di trasporto materno e neonatale. Vanno inoltre definiti su base regionale protocolli operativi per la scelta, il reperimento e l'utilizzo dei veicoli e delle attrezzature specifiche per il trasporto.

I centri HUB devono farsi carico, oltre che degli aspetti organizzativi inerenti al trasporto di madre e/o di neonato anche degli aspetti formativi per gli ospedali della propria area. Questo deve favorire l'utilizzo di codici e protocolli comuni e costituisce un elemento di sicurezza importante.

E' necessario un training specifico di addestramento del personale destinato al trasporto che deve essere a conoscenza di tutte le risorse e le attrezzature in dotazione al mezzo di trasporto; a sua volta il personale del 118 deve conoscere le attrezzature destinate alla rianimazione, alla stabilizzazione e alla ventilazione del neonato, in modo da fornire eventuale supporto aggiuntivo nell'ipotesi che si verifichi il parto durante il trasferimento.

L'attività di trasporto materno/neonatale in emergenza deve essere monitorata su base regionale per verificare la frequenza, le indicazioni cliniche al trasferimento, gli esiti e l'occorrenza di eventi avversi, al fine di individuare eventuali aspetti di inappropriatazza dell'utilizzo dello STAM/STEN o di eventuali problematiche relative alla sicurezza e qualità ed apportare le opportune azioni di miglioramento.

In tal senso, sarebbe opportuno che a livello regionale venga reso operativo un sistema informatizzato che, oltre a consentire il reperimento dei posti disponibili nelle terapie intensive neonatali e nelle ostetricie di II livello in modo da pianificare il trasporto verso il proprio o altro centro Hub della madre o del neonato, permette il monitoraggio e la tracciabilità degli interventi di trasporto in modo da avere disponibile una casistica puntuale.

3. Il Sistema di trasporto materno assistito (STAM)

Il trasporto materno, quando possibile, va assolutamente preferito a quello dei neonati; esperienze nazionali e internazionali suggeriscono, infatti, che il trasporto della gestante è correlato ad esiti perinatali più favorevoli rispetto al trasporto del neonato, soprattutto nei casi di gravidanze a rischio sia per la madre che per il nascituro.

Il trasporto materno, oltre che più sicuro, è più facile, meno costoso e con minor probabilità di complicanze durante il percorso di trasferimento.

Le condizioni che richiedono il trasferimento materno ad unità perinatali con livelli assistenziali maggiori, devono essere indicate nel protocollo organizzativo elaborato dalla regione, sulla base di linee guida cliniche e best practice, nonché di quanto contenuto nell'Accordo del 16-12-2010.

Va sottolineata la necessità che le gravidanze che si evidenziano come patologiche nel decorso o in seguito a controlli ambulatoriali, devono comportare già nel corso della gravidanza il riferimento della donna a centri di II livello, limitando il trasferimento solo ai casi di reale emergenza, non assolutamente prevedibili, che possono insorgere antepartum, nel corso del peripartum compreso il postpartum e che, comportando un elevato rischio per la vita della donna e/o del neonato, richiedono la terapia intensiva.

L'organizzazione del trasferimento della gestante può essere sia a carico dell'Unità operativa Spoke, che mette a disposizione nel trasporto il proprio personale, cioè un ostetrico e, se le condizioni cliniche lo richiedono, anche un anestesista/rianimatore, sia, se previsto da protocolli

locali, a carico della struttura Hub di afferenza che fornisce il proprio personale (tramite l'attivazione della reperibilità integrativa), ostetrico e all'occorrenza rianimatore, in modo da rendere il trasferimento, anche in situazioni cliniche compromesse, ancora più sicuro.

4. Il Sistema di trasporto in emergenza del neonato (STEN)

Il trasporto del neonato coinvolge tra lo 0.7 e il 2.8% dei nati, in relazione sia alla proporzione di gravidanze patologiche che alla capacità di intercettare durante la gestazione criticità o potenziali rischi. Anche in condizioni ideali di screening delle gravidanze a rischio, è possibile che, a causa del verificarsi di eventi assolutamente non prevedibili e prevenibili, sia necessario il trasferimento del neonato presso il centro Hub provvisto di Unità di terapia intensiva neonatale o presso strutture iperspecialistiche. E' questo il caso della nascita di neonati pre-termine che rappresenta una delle situazioni di massima criticità in cui è assolutamente indispensabile il trasferimento del neonato presso strutture provviste di terapia intensiva neonatale.

La prematurità complessivamente incide per circa il 5–7 % dei parti, la prematurità con bassa età gestazionale incide per il 1–1.5% dei nati ed è responsabile di oltre il 50% della mortalità neonatale e infantile e di buona parte delle problematiche neuro comportamentali con deficit dello sviluppo.

Il Sistema di trasporto in emergenza del neonato va inoltre attivato quando è elevato il rischio di parto durante il trasporto della donna e quando le condizioni cliniche di questa non ne consentono il trasporto in sicurezza.

Le condizioni patologiche che, oltre alla prematurità, impongono il trasferimento del neonato presso una Unità di Terapia intensiva neonatale (UTIN), devono essere indicate nel protocollo organizzativo elaborato dalla regione, sulla base di linee guida cliniche e best practice, nonché di quanto contenuto nell'Accordo del 16-12-2010.

Il protocollo organizzativo di STEN, elaborato dalla regione, dovrebbe anche prevedere, finita la fase assistenziale di cure intensive, le modalità del rientro dei neonati, presso strutture con livelli assistenziali di minor intensità (back-transport).

Il trasporto neonatale, a garanzia di un trasporto in sicurezza del neonato patologico o prematuro, deve essere effettuato da personale del Centro Hub, in quanto maggiormente competente; l'équipe assistenziale deve essere costituita da un neonatologo esperto in terapia intensiva neonatale e da un infermiere professionale con esperienza di terapia intensiva neonatale e per tali figure professionali deve essere prevista una specifica formazione in ambito di trasporto neonatale. Se previsto da accordi locali dell'équipe può far parte anche un anestesista/rianimatore.

La rianimazione, la stabilizzazione e il mantenimento dei parametri vitali stabili in attesa dell'arrivo del team di trasporto è un compito dei professionisti del punto nascita afferente.

Esistono due sistemi organizzativi fondamentali per il trasporto neonatale d'emergenza:

- “Sistema esclusivamente dedicato”, ovvero un sistema dedicato esclusivamente al trasporto neonatale con organico e strutture proprie. Si tratta di una modalità organizzativa generalmente adatta ad aree con alta concentrazione di abitanti, grandi città, dove si presuppone che l'elevato numero di neonati potenzialmente a rischio generi un elevato

numero di trasporti. La numerosità dei trasporti da effettuare (almeno 300/400 trasporti/anno) definisce le risorse necessarie. L'esclusività dell'attività dovrebbe consentire tempi di attivazione (intervallo tra chiamata e partenza del team di trasporto) di pochissimi minuti.

- “Sistema non esclusivamente dedicato”, in tal caso le UTIN di maggiori dimensioni, funzionalmente collegate ai centri Hub di una determinata area, effettuano attività di trasporto oltre la normale attività assistenziale. E' una modalità organizzativa generalmente adatta a grandi aree con relativamente bassa concentrazione di abitanti dove si presuppone che la numerosità dei neonati potenzialmente a rischio generi un numero relativamente basso di trasporti/anno. In questo caso l'organico medico infermieristico potrà essere incrementato in relazione ai carichi di lavoro preesistenti. Questa modalità organizzativa ben si adatta alla copertura di ampi territori favorendo il rapido intervento dell'équipe di trasporto. Il volume ottimale è pari a 80/100 trasporti anno. Va definita una modalità organizzativa che consenta un tempo di attivazione massimo di 30' ottenibile h24.

5. Informazione e Comunicazione alla madre/familiari

Il trasferimento della madre o del neonato presso altre strutture costituisce sempre per la donna stessa e/o per la famiglia una fonte di ansia e di disagio psicologico, oltre a determinare problematiche di tipo logistico, economico, lavorativo. A tal fine è necessario che i professionisti rendano partecipe la madre, nel caso di trasferimento antepartum, o questa e i famigliari se il trasferimento riguarda il neonato, delle motivazioni per cui viene attivato tale trasferimento, fornendo informazioni dettagliate ed esaustive della situazione clinica che ne ha determinato la necessità, chiarendone i rischi ma anche i benefici.

6. Audit clinico

I protocolli di trasferimento materno e neonatale, in tutte le sue fasi e componenti, devono essere oggetto di audit clinico condotto a cura dei centri *Hub* con il coinvolgimento di tutti i centri *Spoke* che a questo fanno riferimento e di tutti i professionisti che, a vario titolo, partecipano ai processi di trasferimento della madre e/o del neonato. L'Audit clinico, attraverso il confronto sistematico con standard conosciuti o best practice, permetterà di evidenziare eventuali scostamenti e attuare gli opportuni miglioramenti, e consentirà il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte.

Bibliografia e sitografia

1. Optimising neonatal transfer A C Fenton, A Leslie and C H Skeoch *Arch. Dis. Child. Fetal Neonatal Ed.* 2004;89;215-219 doi:10.1136/adc.2002.019711
2. Certificato di Assistenza al Parto (CeDAP) Analisi dell'evento nascita – anno 2010 Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario Ufficio di Direzione Statistica
3. EURO-PERISTAT Project with SCPE and EUROCAT. *European Perinatal Health Report. The health and care of pregnant women and babies in Europe in 2010.* May 2013.
www.europeristat.com
4. Towards safer neonatal transfer: the importance of critical incident review S J Moss, N D Embleton, A C Fenton *Arch Dis Child* 2005;90:729–732. doi: 10.1136/adc.2004.066639
5. Perinatal Regionalization for Very Low-Birth-Weight and Very Preterm Infants. A Meta-analysis Sarah Marie Lasswell, MPH Wanda Denise Barfield, MD, MPH Roger William Rochat, MD Lillian Blackmon, MD *JAMA.* 2010;304(9):992-1000
6. Perinatal Services Guidelines for Care: A Compilation of Current Standards 2011. Regional Perinatal Programs of California
7. Tennessee Perinatal Care System Guidelines For Transportation (Fifth Edition) 2006, Tennessee Department of Health Women's Health & Genetics
8. Ministero della salute: Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza
9. Ministero della salute: Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza