

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno lunedì 11 **del mese di** novembre
dell' anno 2013 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

| | |
|--------------------------|----------------|
| 1) Errani Vasco | Presidente |
| 2) Saliera Simonetta | Vicepresidente |
| 3) Bianchi Patrizio | Assessore |
| 4) Gazzolo Paola | Assessore |
| 5) Lusenti Carlo | Assessore |
| 6) Marzocchi Teresa | Assessore |
| 7) Melucci Maurizio | Assessore |
| 8) Mezzetti Massimo | Assessore |
| 9) Muzzarelli Gian Carlo | Assessore |
| 10) Peri Alfredo | Assessore |
| 11) Rabboni Tiberio | Assessore |

Funge da Segretario l'Assessore Muzzarelli Gian Carlo

Oggetto: LINEE DI INDIRIZZO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA PER LA REALIZZAZIONE DI UN SISTEMA DI TRASPORTO ASSISTITO MATERNO (STAM) E NEONATALE (STEN).

Cod.documento GPG/2013/258

Num. Reg. Proposta: GPG/2013/258

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamati:

- l'art. 2 del D. Lgs. 502/1992, così come successivamente integrato e modificato, che prevede, al comma 2, che spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;
- l'art. 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 e, in particolare, il comma 2, lettera c), in base al quale la Conferenza Stato-Regioni promuove e sancisce accordi tra Governo, Regioni, Province, Comuni e Comunità montane, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere in collaborazione attività di interesse comune;

Vista la L.R. 19/1994;

Premesso che la Regione Emilia-Romagna, attraverso la propria L.R. 29 del 2004 e successive modifiche "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale", nell'esercizio dell'autonomia conferitale dalla riforma del Titolo V della Costituzione, definisce i principi ed i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio sanitario regionale;

Visti e richiamati il Piano Sanitario Regionale 1999-2001 ed il Piano Sociale e Sanitario Regionale 2008-2010, i quali individuano fra i propri obiettivi prioritari gli interventi di innovazione e modernizzazione del sistema relativamente ai servizi offerti, alle forme della produzione dei servizi ed alle modalità della loro offerta ai cittadini, assegnando alla funzione di Governo Clinico il compito di assicurare l'appropriatezza e l'efficacia della prestazione rispetto alle necessità cliniche e assistenziali del malato, la sicurezza degli ambienti e delle prestazioni per gli utenti e i lavoratori, la

tempestività e la continuità della cura rispetto all'evoluzione della malattia e alle possibilità di intervento, la comunicazione con i malati e tra gli operatori;

Richiamate altresì:

- la propria deliberazione n. 556 dell'1 marzo 2000 con la quale si è proceduto all'approvazione del documento attuativo di Piano Sanitario Regionale contenente le linee-guida per la ridefinizione del ruolo della rete ospedaliera regionale, il quale disciplina, tra l'altro, le aree di attività di livello regionale hub and spoke, tra le quali si collocano le funzioni di assistenza intensiva perinatale e pediatrica;
- la propria successiva deliberazione n. 1267 del 22 luglio 2002 con la quale si è provveduto ad approvare le linee guida specifiche per l'organizzazione di alcune delle attività di rilievo regionale hub and spoke, tra le quali quelle inerenti l'assistenza intensiva perinatale e pediatrica, definendo, per tale specifica funzione:
 - le caratteristiche dell'assistenza intensiva e di elevata complessità rivolta al periodo prenatale, neonatale e pediatrico;
 - i livelli ed i requisiti organizzativi essenziali;
 - le aree di riferimento ed i bacini di popolazione in cui tali livelli possono essere collocati nell'ambito della programmazione regionale;
 - l'individuazione delle strutture di 3° livello o Centri Hub per la terapia intensiva neonatale e del 1° anno di vita;

Visto il Patto per la Salute 2010-2012, siglato il 3 dicembre 2009 con una Intesa tra Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano - Rep. atti n. 243/CSR del 3 dicembre 2009 - che prevede, tra l'altro, la riorganizzazione delle reti regionali di assistenza ospedaliera;

Visto l'Accordo ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, 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». (Rep. atti n. 137/CU) (11A00319) (G.U. Serie Generale n. 13 del 18 gennaio 2011) del 16 dicembre 2010, il quale impartisce istruzioni in materia di assicurazione dei

servizi di trasporto assistito materno (STAM) e neonatale d'urgenza (STEN);

Dato atto che con determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 2131/2012, per l'attuazione dell'Accordo sopra citato, è stato costituito un Gruppo di lavoro, facente capo alla Commissione Consultiva tecnico-scientifica sul percorso nascita, in materia di trasporto assistito materno e neonatale nella Regione, al quale è stato affidato il compito di elaborare un documento di proposta per l'attuazione in Regione Emilia-Romagna del piano di trasporto materno assistito e del trasporto neonatale d'emergenza, avuto riguardo alla necessità di garantire collegamenti Regionali e di Area Vasta che connettano centri Hub e centri Spoke, e con la finalità di garantire un'adeguata assistenza alle gravide ed ai neonati ad alto rischio, ottimizzando anche l'impiego dei posti letto dei Reparti di Terapia Intensiva Neonatale e Ostetricia di III Livello;

Verificato che il Gruppo sopra richiamato ha elaborato il documento "Il trasporto in utero e il trasporto neonatale d'emergenza - Regione Emilia-Romagna, il quale si propone la realizzazione di un sistema organizzato di trasporto assistito materno (STAM) e neonatale (STEN) collegato alla rete dell'emergenza - urgenza, nel rispetto delle caratteristiche specificate nell'atto di conferimento dell'incarico al gruppo;

Ritenuto pertanto necessario ed opportuno procedere all'approvazione di tale documento;

Richiamata la L.R. 26 novembre 2001, n. 43, "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna";

Richiamate altresì le proprie deliberazioni:

- n. 1057/2006, n. 1663/2006, n. 1222/2011 e n. 725/2012;
- n. 2416 del 29.12.2008, "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e succ. mod.;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

Delibera

1. di approvare il documento "il trasporto in utero e il trasporto neonatale d'emergenza", allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di impegnare le Aziende Sanitarie della Regione a dare attuazione a quanto stabilito dal documento di cui al precedente punto 1.;
3. di pubblicare il presente provvedimento, comprensivo dell'allegato, nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.

IL TRASPORTO IN UTERO E IL TRASPORTO NEONATALE D'EMERGENZA

La scelta più idonea è la centralizzazione delle gravidanze a rischio, che corrisponde al modello del "trasporto in utero", in quanto universalmente riconosciuto come la modalità più efficace e sicura per garantire alla gestante ed al neonato l'assistenza più qualificata.

Non sempre questa modalità di assistenza risulta attuabile, in quanto pur nelle migliori condizioni organizzative e sanitarie, si calcola che circa un 30% di patologie gravi insorte durante il travaglio non siano "prevedibili" e che l'1-2% dei nati necessiti di una rianimazione neonatale e di cure intensive o subintensive in maniera del tutto "inattesa". In tali condizioni si rende indispensabile il trasporto del neonato dal punto nascita al livello dotato di posti letto di Terapia Intensiva Neonatale (TIN).

I dati della Regione Emilia-Romagna, relativi al periodo 2004-2009, evidenziano come la frequenza di trasporti di nati di peso molto basso sia pari al 5.9% (mediana tra i Centri Hub: 6.1%; I quartile: 4.1%; III quartile: 8.3%), dato nettamente inferiore a quello nazionale. La differenza è ascrivibile a un corretto utilizzo del "trasporto in utero", ovvero alla centralizzazione delle gravidanze a rischio in punti nascita in grado di erogare un elevato livello di assistenza perinatale

Il trasporto neonatale non riguarda solo i nati di peso molto basso, ma interessa anche soggetti con altra patologia (asfissia neonatale, neonati con anomalie congenite, ecc.).

Nella scelta della modalità organizzativa del trasporto in utero e neonatale va tenuto presente che la Regione Emilia-Romagna si caratterizza per una marcata disomogeneità nella distribuzione delle nascite e, di conseguenza, nei fabbisogni assistenziali in ambito perinatale: il 44.9% delle nascite si registra in Area Vasta Emilia Nord (AVEN) in cui sono presenti 3 Centri che garantiscono cure intensive neonatali (Hub) e 13 centri Spoke. Il 29.1% delle nascite si registra in Area Vasta Emilia Centro (AVEC) in cui operano 3 Centri Hub e 5 centri Spoke. Il 26,0% delle nascite si registra in Area Vasta Romagna (AVR) con 3 Centri Hub e 3 centri Spoke.

Il servizio di trasporto materno assistito (STAM)

Il servizio di trasporto materno assistito (STAM) deve essere realizzato attraverso collegamenti Regionali e di Area Vasta che connettano centri Hub e centri Spoke per garantire un'adeguata assistenza alle gravide ed ai neonati ad alto rischio, ottimizzando l'impiego dei posti letto dei Reparti di Terapia Intensiva Neonatale e Ostetricia.

Si possono definire due tipi di trasferimento della donna gravida:

- elettivo dopo identificazione di una patologia malformativa o dell'accrescimento fetale o sistemica materna che indichi l'invio ad un reparto Hub da parte di un reparto Spoke.
- urgente in seguito all'instaurarsi di una condizione acuta materna e/o fetale che necessiti di un rapido ricovero in un centro di Livello superiore.

Mentre il trasporto elettivo consente una gestione programmabile del caso che comunque comporta una disponibilità, anche se non immediata, di un posto in T.I.N. (Terapia Intensiva Neonatale), il trasporto urgente necessita di una disponibilità effettiva ed immediata di posti letto e professionisti (sia nel versante ostetrico che neonatologico) al fine di affrontare l'emergenza.

- L'organizzazione deve contare su una rete informatica accessibile a tutti i reparti di Area Vasta che consenta l'individuazione in tempo reale dei posti letto disponibili sia di Ostetricia che di Terapia Intensiva Neonatale.
- La valutazione dei rischi e benefici materni e neonatali e la gestione dei casi potenzialmente deputati al trasferimento è demandata a *Dirigenti Medici Ostetrici e Neonatologi esperti* sia dell'équipe inviante che di quella accettante, e preliminarmente convenuta secondo protocolli intraziendali ostetrico-neonatologici, che specificino le figure professionali coinvolte nella gestione dello STAM.
- La comunicazione tra le due équipe deve chiaramente delineare il livello di criticità e le modalità di trasferimento (es. quale figura professionale dovrà accompagnare la paziente) e quale sia il piano assistenziale programmato.
- La risposta alle esigenze dello STAM avviene mediante la rete di collegamento dei servizi di Emergenza-Urgenza afferente al 118, adeguatamente organizzata, prevedendo, in relazione alle condizioni cliniche della donna, l'accompagnamento della stessa da parte di un'Ostetrica e/o di un Ginecologo.
- Nella programmazione deve essere presa in considerazione la possibilità di un ritorno, risoltasi la situazione clinica acuta e/o la carenza di spazi di ricovero, della paziente al reparto inviante.

Indicazioni e controindicazioni al trasferimento

Le principali indicazioni al trasferimento sono:

- età gestazionale $\geq 22^{+0}$ settimane
- necessità di terapie intensive per madre, feto o neonato
- chiusura della terapia intensiva neonatale (trasporto interterziario)
- indisponibilità di culle di livello adeguato alla gravità del caso. La probabilità che il neonato abbisogni di un livello

elevato di cura deve essere valutata utilizzando i dati disponibili riguardanti la patologia diagnosticata

- indisponibilità di posti letto di ostetricia in degenza ostetrica o sala parto

Le principali controindicazioni al trasferimento sono:

- elevato rischio di parto durante il trasferimento
- evidenza di condizioni fetali critiche che indichino la necessità di un parto immediato
- condizioni materne instabili che possano richiedere un intervento medico durante il trasferimento (metrorragia in atto, ipertensione non controllabile, ecc.)
- qualsiasi altra patologia che crei instabilità delle condizioni materne

Nel caso sussistano controindicazioni al trasferimento è necessario condividere il piano assistenziale con i professionisti del Centro Hub e, se possibile, procrastinare il momento del parto fino all'arrivo dell'equipe neonatologica onde assicurare le migliori condizioni di rianimazione.

Nella programmazione di un trasferimento è necessario prendere in considerazione: il tempo presumibilmente ipotizzabile prima del parto prematuro e la durata del viaggio compreso il trasferimento presso il centro Hub più vicino dotato delle risorse necessarie.

La gestione del trasferimento

L'Unità Operativa che trasferisce è responsabile della appropriatezza e della tempestività del trasferimento.

Qualora si evidenziasse durante il trasferimento l'imminenza del parto, l'ambulanza dovrà raggiungere l'Unità Operativa di Ostetricia adeguatamente attrezzata più vicina.

Il personale che esegue il trasporto viene deciso dai sanitari della struttura trasferente e le motivazioni di tale scelta devono essere riportate nella documentazione sanitaria.

In caso di necessità la donna deve essere accompagnata durante il trasferimento da un'ostetrica esperta e/o da un medico (anestesista, ginecologo).

Non è necessaria la presenza di un pediatra poiché se vi è un rischio elevato di parto il trasferimento è inappropriato ed è quindi consigliabile soprassedere al trasferimento materno ed attivarsi per il successivo trasporto neonatale.

Audit

Il trasferimento materno deve essere oggetto di audit e gli eventi da sottoporre a valutazione sono:

- parto durante il trasferimento;
- parto entro trenta minuti dall'arrivo a destinazione;

mortalità e morbilità materna verificatasi nel corso del trasferimento. Nella morbilità devono essere prese in considerazione le crisi ipertensive, eclamptiche, le emorragie e la necessità di rianimazione;

mortalità fetale nel corso del trasferimento;

casi di trasferimento realizzati al di fuori della rete regionale e o di area vasta;

esito del caso dopo il trasferimento: il timing del parto, l'ospedale dove eventualmente ha partorito la donna (se diverso da quello con cui era stato programmato il trasferimento), l'esito materno e neonatale;

esito materno e neonatale dei casi in cui il trasferimento non sia avvenuto nonostante fosse stato considerato necessario.

Il Servizio di Trasporto d'Emergenza Neonatale (STEN)

Come detto piu' sopra il trasporto "in utero" non sempre risulta attuabile con un 30% di patologie gravi insorte durante il travaglio non "prevedibili" e l'1-2% dei nati che necessitano di una rianimazione neonatale e di cure intensive o subintensive in maniera del tutto "inattesa". In tali condizioni il trasferimento prenatale risulta impraticabile e, alla nascita, dopo l'opportuna stabilizzazione, si rende indispensabile il trasporto del neonato dal punto nascita al livello dotato di posti letto di TIN.

Il trasporto neonatale rappresenta la cerniera di collegamento tra punto nascita periferico e centro di riferimento.

Tipi di trasporto neonatale e modelli di STEN

Sono individuabili diversi tipi di trasporto neonatale:

Trasporto Primario: dal punto nascita alla Terapia Intensiva Neonatale (TIN).

Trasporto Interterziario: trasporto del neonato tra centri TIN per l'esecuzione di particolari indagini diagnostiche e/o procedimenti terapeutici altamente specializzati (chirurgia pediatrica, neurochirurgia, cardiocirurgia, dialisi, oculistica, ecc.). Recentemente tali trasporti interterziari sono aumentati in maniera significativa e determinati dagli alti indici di occupazione delle TIN e conseguente indisponibilità di posti letto nei centri di III livello.

Back-transport: invio del neonato, guarito dalla patologia acuta, in un centro ad intensità di cura inferiore (es. punto nascita di origine o centro più vicino alla residenza della famiglia). Il back-transport va promosso in tutti i contesti, in quanto, oltre a rappresentare un ovvio vantaggio economico, permette di evitare il sovraffollamento delle TIN e consente, allo stesso tempo, il riavvicinamento del neonato alla famiglia.

Indicazioni allo STEN

Per quel che concerne il trasporto primario, la Società Italiana di Medicina Perinatale ha individuato le categorie di neonati che richiedono il trasferimento presso una struttura di III livello:

- neonati con grave patologia respiratoria che necessitano di assistenza respiratoria intensiva;
- neonati con distress respiratorio di media entità con evidente e progressivo peggioramento clinico ed in condizioni cliniche "instabili";
- neonati con basso peso alla nascita < 1500 g e/o età gestazionale < 32 settimane;
- neonati con patologia chirurgica bisognosi di cure intensive pre e post chirurgiche;
- neonati con evidente compromissione delle funzioni vitali e che richiedono interventi diagnostici e terapeutici invasivi e/o particolarmente complessi
- neonati che presentano sindrome ipossico-ischemica di II-III grado (Sarnat 2-3);
- neonati che necessitano di particolari indagini strumentali, non eseguibili in loco: possono essere momentaneamente trasferiti e, dopo aver effettuato l'indagine, ritornare al presidio di nascita;
- trasporto interterziario.

Caratteristiche dei professionisti impegnati nello STEN

Il trasporto di un neonato in condizioni "critiche" è una delle attività neonatologiche più complesse; richiede personale medico e infermieristico altamente qualificato, in grado di assicurare nel più breve tempo possibile l'assistenza ottimale a tutti i neonati ovunque essi nascano e, allo stesso tempo, di garantire un trasporto "sicuro" ed efficiente nella struttura più idonea alle necessità del singolo paziente. Stante tali obiettivi ne deriva che:

- l'organizzazione dello STEN deve essere a carico dei professionisti della TIN;
- l'équipe assistenziale deve essere costituita da un neonatologo e da un infermiere professionale con formazione in ambito di trasporto neonatale;
- è necessaria la perfetta conoscenza di tutte le attrezzature in dotazione (incubatrice da trasporto con annesso ventilatore, monitor portatile, pompe per infusione, attrezzature del mezzo di trasporto) in modo da poter eventualmente risolvere prontamente le cause di malfunzionamento.
- è necessario un training specifico d'addestramento del personale destinato al trasporto. Il personale della TIN deve conoscere perfettamente le risorse del mezzo di trasporto (sorgenti di O₂ e

di pressione, fonti di energia elettrica, ecc.) e, a sua volta il personale del 118 deve conoscere le attrezzature destinate alla rianimazione, alla stabilizzazione e alla ventilazione del neonato.

Comunicazione

Il trasporto del neonato costituisce sempre per la famiglia un'esperienza particolarmente dolorosa e fonte di grave disagio. Al fine di ridurre il grado d'ansia e preoccupazione, prima della partenza del neonato dalla sede di nascita necessario:

- favorire il contatto diretto del neonato con i genitori ed effettuare una fotografia del piccolo da lasciare ai genitori prima della separazione;
- in presenza dei medici del presidio ospedaliero è utile un colloquio con i genitori al fine di renderli partecipi della situazione, dei rischi ed anche, per quanto possibile, della prognosi;_
- fornire la carta d'accoglienza della TIN in modo che i genitori possano conoscere la sede di destinazione del piccolo, gli orari di visita e le regole di reparto;
- fornire al genitore il numero di telefono della TIN e invitarlo a chiamare, a qualsiasi ora, per ottenere informazioni sull'andamento clinico del neonato.

Dopo il trasporto garantire costanti informazioni alla famiglia e al reparto inviante.

Ricongiungimento madre bambino

Nei casi in cui le condizioni cliniche del neonato non prevedano un rapido back transport è necessario prevedere un trasferimento della madre presso il Centro Hub, non appena le condizioni cliniche lo permettano.

Situazione attuale e bisogni presunti

La realtà regionale si caratterizza per una marcata disomogeneità relativamente a:

- distribuzione delle nascite, con poco meno della metà dei nati concentrata in AVEN.
- distribuzione dei centri Hub rispetto al bacino di utenza
Operano 3 centri Hub in AVEN (44.9% dei nati in Regione), 3 in AVEC (29.1% dei nati) e 3 in AVR (26.0% dei nati).
- numero di centri Spoke che gravitano sul singolo Hub (13 spoke vs. 3 Hub in AVEN, 6 vs. 3 in AVEC e 3 vs. 3 in AVR).

Tenendo conto di tali dati si propone la seguente ripartizione degli STEN:

- 1) 1 STEN a Parma per le provincie di Parma e Piacenza (area di 6062 nati con 1 Hub e 5 Spoke)
- 2) 1 STEN a Reggio Emilia per la sua provincia (area di 5100 nati con 1 Hub e 4 Spoke)
- 3) 1 STEN a Modena per la provincia omonima (area di 6447 nati con 1 Hub e 4 Spoke)
- 4) 1 STEN in AVEC integrato per la provincia di Bologna e Ferrara (area di 10397 nati con 3 Hub e 6 Spoke)
- 5) 1 STEN in AVR ubicato in un'unica TIN dell'area, che sarà attivo per le province di Ravenna-Forlì-Cesena-Rimini (area di 10210 nati con 3 Hub e 3 Spoke).

Lo STEN si dovrà fare carico del trasferimento dal punto nascita alla TIN più vicina con disponibilità di posti letto.

Il Back transport potrà essere effettuato dallo STEN o dal punto nascita di provenienza.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Tiziano Carradori, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008, parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2013/258

data 26/09/2013

IN FEDE

Tiziano Carradori

omissis

L'assessore Segretario: Muzzarelli Gian Carlo

Il Responsabile del Servizio
Segreteria e AA.GG. della Giunta
Affari Generali della Presidenza
Pari Opportunita'