



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PADOVA

DIPARTIMENTO DI SALUTE DELLA DONNA E DEL BAMBINO

CORSO DI LAUREA IN OSTETRICIA

Presidente Prof.ssa Alessandra Andrisani

TESI DI LAUREA:

Alongside Midwifery Units, un modello assistenziale all'avanguardia:
revisione della letteratura

Relatore: Ost Bottarel Mery

LAUREANDA: MAIETTI ALICE

ANNO ACCADEMICO 2021/2022



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PADOVA

DIPARTIMENTO DI SALUTE DELLA DONNA E DEL BAMBINO

CORSO DI LAUREA IN OSTETRICIA

Presidente Prof.ssa Alessandra Andrisani

TESI DI LAUREA:

Alongside Midwifery Units, un modello assistenziale all'avanguardia:
revisione della letteratura

Relatore: Ost Bottarel Mery

LAUREANDA: MAIETTI ALICE

ANNO ACCADEMICO 2021/2022

INDICE

- Abstract pag. 1
- Introduzione pag. 3

CAPITOLO 1 - L'Ostetrica, protagonista della gravidanza a basso rischio pag. 6

- 1.1. Le evidenze nazionali e internazionali pag. 6
 - 1.1.1. L'OMS pag. 7
 - 1.1.2. Il NICE pag. 8
 - 1.1.3. L'ISS pag. 8
- 1.2. La legislazione italiana - quadro normativo pag. 9
 - 1.2.1 Il caso del Veneto - il Progetto Pilota pag. 11
- 1.3. Midwifery Unit Standards pag. 12
 - 1.3.1 I 29 Standard del MUNet suddivisi nei 10 principali Temi pag. 13

CAPITOLO 2 - I Centri Nascita in Italia pag. 16

- 2.1. Standard e requisiti delle aree funzionali BRO - Comitato Percorso Nascita nazionale pag. 22

CAPITOLO 3 - Revisione della letteratura - Materiali e Metodi pag. 25

- 3.1. Risultati pag. 26
- 3.2. Discussione pag. 31
 - 3.2.1. Analisi dei costi pag. 31
 - 3.2.2. Analisi degli outcome pag. 35
- 3.3 Conclusioni pag. 43

BIBLIOGRAFIA pag. 44

ABSTRACT

BACKGROUND

L'affascinante e straordinario fenomeno della tecnologia unito alle conoscenze sviluppate negli ultimi decenni hanno profondamente condizionato le modalità assistenziali messe in pratica in ambienti sanitari, talvolta in modo completamente radicale. La realtà della gravidanza e in generale del percorso nascita sono sicuramente tra le più influenzate da questo progresso scientifico, permettendo metodi diagnostici e operativo-assistenziali all'avanguardia e futuristici. Se da un lato questo processo risulta assolutamente positivo, avendo permesso maggiori garanzie e sicurezze per la diade madre e neonato, dall'altro getta numerose ombre circa la gestione della gravidanza sempre più medicalizzata e controllata, non attenta alle esigenze della donna e della famiglia, lontana dalla visione olistica raccomandata dall'OMS stessa. Si arriva a considerare il periodo di gestazione non più come qualcosa di naturale ma come una patologia che di conseguenza va strettamente tenuta sotto controllo, spesso con interventi non necessari se non persino dannosi. Le linee guida internazionali tra le quali oltre l'OMS figurano anche il NICE e l'Istituto Superiore di Sanità, danno indicazioni circa la gestione della gravidanza a basso rischio, raccomandano infatti che le donne vengano prese in carico dall'ostetrica, figura professionale maggiormente adatta alla gestione della fisiologia.

Le Midwifery Units si inseriscono in questa realtà estremamente medicalizzata come un'oasi adatta a donne e famiglie che desiderano essere accolte in una realtà protetta e sicura, simile all'ambiente di casa. Si tratta infatti di aree a conduzione esclusivamente ostetrica, dal momento del ricovero alla dimissione, che possono essere di tipo "Alongside", collocate quindi nel medesimo edificio ospedaliero o strettamente collegato ad esso, o di tipo "Freestanding", esterne a presidi sanitari. In paesi come l'Inghilterra, in parte minore anche Olanda, Germania e Belgio, sono realtà assistenziali piuttosto diffuse e consolidate, mentre in Italia, Spagna, Grecia, Francia, Portogallo, Austria e nei restanti paesi europei sono realtà molto rare o del tutto assenti.

Dopo una panoramica generale su quelle che sono le indicazioni delle linee guida e della legislazione italiana, ci si approfondisce circa gli unici tre punti nascita presenti in Italia. La ricerca prosegue poi con l'obiettivo di dimostrare che le Midwifery Units siano la migliore alternativa per le donne con gravidanza a basso rischio, attenta alle esigenze della famiglia e che si confronta con rispetto e pazienza all'evento nascita, garantendo non solo migliori esiti materno-infantili ma anche un notevole risparmio per la spesa sanitaria pubblica.

MATERIALE E METODI

E' stata condotta una revisione sistematica allo scopo di raccogliere e confrontare i principali studi, fornendo una panoramica generale sui più recenti risultati, tutti di alta qualità. L'analisi si estende nell'arco di tempo 2015-2022 ed è stata condotta sulle piattaforme informatiche di raccolta dati PubMed e Cochrane Library, attraverso più stringhe di ricerca. Si è rivelata necessaria la stesura di un PICO, così da facilitare la raccolta degli studi selezionati, in totale 11. Lo scopo principale è stato quello di analizzare non solo gli esiti materni e neonatali dei centri nascita, ma anche il bilancio economico delle unità a conduzione ostetrica.

RISULTATI

Degli 11 studi selezionati, 5 di questi si occupano di osservare l'aspetto economico e di fare un bilancio circa il risparmio per singolo paziente seguito nel centro nascita. Si tratta soprattutto di studi comparativi, tra i quali troviamo una review e un RCT. In 7 invece si occupano di raccogliere dati sugli outcome materni e neonatali, si tratta di 3 revisioni e 4 studi retrospettivi di coorte.

DISCUSSIONE

I dati raccolti dai diversi studi comparativi, la review e l'RCT riguardo la stima dei costi, indicano le Midwifery Unit come l'alternativa più economica, in quanto il ridotto numero di interventi intrapartum e la differente gestione durante la degenza permettono un risparmio sulla spesa sanitaria. Le differenze riscontrate variano da un minimo di €182 per paziente secondo lo studio randomizzato controllato di C. Kenny et al., ad un massimo di £850 secondo lo studio comparativo di L. Schroeder et al. Risultati simili sono riscontrati anche dalla ricerca italiana di R. V. Cicero et al. del 2022 che prevede un risparmio di €477,05 per paziente.

Sono poi stati indagati gli esiti neonatali e materni, in particolare confrontando per la donna la modalità di nascita e gli interventi intrapartum quale utilizzo di analgesia, ricorso ad amniotomia ed episiotomia. Sono stati osservati gli esiti perineali così come la frequenza di emorragia post parto e allattamento al seno. Per il neonato sono stati valutati il punteggio APGAR, la frequenza di ricoveri in terapia intensiva neonatale, il pH rilevato alla nascita ed incidenza di morte intrapartum o dopo la nascita.

CONCLUSIONI

E' assolutamente necessario rendere disponibili e fruibili più aree a gestione ostetrica sia di tipo Alongside che Freestanding per la gravidanza a basso rischio, poiché garantiscono la stessa sicurezza per il neonato e migliori esiti materni per ciò che riguarda la modalità di nascita, l'incidenza di perineo integro e gli interventi intrapartum. Allo stesso modo la sicurezza è garantita anche per il neonato, che non ha esiti diversi rispetto all'unità operativa ospedaliera, essendo le Midwifery Units un modello assistenziale ugualmente

sicuro. Ciò è strettamente legato alla spesa sanitaria, la quale potrebbe essere risparmiata di molto, per investirla in modo più ottimale ed efficiente a sostegno dell'utilizzo di metodi all'avanguardia ed efficaci in ambito sanitario.

INTRODUZIONE

Il massivo implemento e sviluppo dei processi tecnologici e le numerose evidenze scientifiche a nostra disposizione, condizionano profondamente qualsiasi ambito della nostra vita e quotidianità. Abbiamo assistito durante il corso dei decenni ad un progressivo fenomeno di medicalizzazione, sotto numerosi aspetti da considerarsi come estremamente positivo se non rivoluzionario.

La tecnologia ha sconvolto a fondo e ampliato le conoscenze nell'ambito della medicina, permettendo l'utilizzo di strumenti all'avanguardia applicabili per la ricerca di nuovi metodi di diagnostica, così come utilizzabili in campo operatorio e in numerosi altri settori.

L'enorme cambiamento coinvolge inevitabilmente la gestione della gravidanza e in generale dell'intero percorso nascita, passando attraverso i momenti del parto e del puerperio, tanto che la percezione popolare arriva ad associare questo processo al concetto di malattia, in quanto non più di competenza delle levatrici che seguivano il parto nella protetta e familiare realtà domestica, ma alla più complessa e meno personale realtà ospedaliera.

La sfrenata medicalizzazione ha tante volte preso eccessivamente piede, tanto che nelle culture industrializzate il dolore del parto e travaglio viene considerato come un tabù e le pratiche della nascita sono finalizzate al controllo di quest'ultimo, spesso standardizzate e non adattabili alle diverse esigenze che ogni donna esprime, lasciando del tutto in secondo piano l'aspetto più umano e naturale di quello che è un evento unico e di straordinaria importanza.

Proprio a causa di questa spersonalizzazione tipica di quelle che sono le pratiche delle realtà industriali, nonostante l'aumento di garanzie per madre e bambino, si è man mano sentito il bisogno sempre crescente di tornare ad una realtà più protetta e naturale dell'evento nascita, ad un'assistenza maggiormente attenta a quelle che sono le esigenze individuali evidenziate durante il percorso, non applicabili in modo standard, rivolta all'aspetto umano e più intimo.

E' qui che è necessario sottolineare l'importanza dell'Ostetrica: infatti, come ampiamente riportato in letteratura e indicato dalle linee guida [1], risulta essere la figura professionale più adatta ad accompagnare la donna e starle accanto in questo complesso processo

fisiologico che porta a cambiamenti profondi e delicati, connettendola con il proprio corpo e rendendola consapevole e conscia di ciò di cui è capace, libera di scegliere per sé stessa.

L'Ostetrica possiede quindi le conoscenze teoriche, pratiche ed etiche più affini al rispetto della fisiologia di questo naturale evento familiare e sociale, con la competenza di poter garantire un intervento mirato e tempestivo qualora venissero individuati fattori di rischio per madre e feto.

Allo scopo di sostenere questa teoria, agli inizi degli anni '90 prende vita il modello teorico-concettuale del "Midwifery Partnership", elaborato da Karen Guilliland e Sally Pairman, pubblicato nel 1995 dall'Ordine delle Ostetriche della Nuova Zelanda, aggiornato quindici anni dopo dalle stesse autrici [2]. Riporta gli aspetti più rilevanti della relazione paritaria e mai gerarchica che si instaura tra partoriente e ostetrica, ribadendo l'autonomia professionale di quest'ultima, sottolineando l'importanza della continuità assistenziale e mettendo alla luce il fatto che l'ostetrica dovesse essere incentrata sulla donna e sul suo supporto, riconoscendo la gravidanza e la nascita come eventi naturali della vita.

Allo stesso modo in Inghilterra, sempre negli anni '90, prende piede la teoria del "Woman Centered Care", che applica il modello "One To One" e segue gli stessi principi elaborati in Nuova Zelanda. Questo assicura l'umanizzazione della nascita, la libertà di scelta rispetto alle posizioni da assumere in travaglio, garantisce percorsi di demedicalizzazione del parto oltre che la presenza di una persona scelta dalla donna durante il travaglio e il parto, assicurando il massimo rispetto della privacy della coppia.

Giungendo ai tempi più recenti, si è avvertita la necessità di mantenere la dimensione sopra descritta del parto e, nel 2011, il Sistema Nazionale delle Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità ha pubblicato un documento che regola la gestione e presa in carico della gravidanza fisiologica da parte dell'ostetrica, seguito nel 2017 dalle "Linee di indirizzo per la definizione e l'organizzazione dell'assistenza in autonomia da parte delle ostetriche alle gravidanze a basso rischio ostetrico (BRO)" [3]. Questo importante documento promuove i modelli assistenziali e organizzativi di questo tipo, anche per quanto concerne la gestione in autonomia del neonato. Il documento ministeriale definisce due diverse tipologie di modello:

1. Gestione autonoma del percorso nascita fisiologico (BRO) all'interno della U.O. di Ostetrica e Ginecologia, sulla base di protocolli e griglie condivise di valutazione del rischio ostetrico.

2. Aree Funzionali nel percorso nascita fisiologico (BRO) collegate e adiacenti alla U.O. di Ostetricia e Ginecologia ma con separazione fisica, ossia aree collocate nello stesso edificio o adiacenti e direttamente collegate ad esso.

Anche l'OMS stessa, nel 2015 prima e nel 2018 poi con l'“Intrapartum care for a positive childbirth experience”[4], ha pubblicato dei documenti relativi alla necessità di adattare gli ambienti e le strutture ospedaliere, al fine di garantire un'assistenza olistica più adeguata alle recenti evidenze scientifiche, così come il NICE che nel 2014 ha redatto l'“Intrapartum care for healthy women and babies”[5], a supporto di questo tipo di modello assistenziale.

L'obiettivo che si pone la ricerca è quello di confrontare i diversi studi di maggior rilievo a supporto delle Midwifery Units, “alongside” e “freestanding”, fino ad ora pubblicati, con il fine ultimo di confermare l'efficacia e la sicurezza di questo modello assistenziale, sapendo che i servizi per la maternità attualmente offerti, in particolar modo in Italia, siano ancora poco diffusi e conosciuti.

CAPITOLO 1

1. L'Ostetrica, protagonista della gravidanza a basso rischio

La definizione delle caratteristiche della gravidanza permette di poter fornire la più appropriata assistenza rispetto ai servizi messi attualmente a disposizione. E' di fondamentale importanza all'interno della presente ricerca, chiarire a quali tipologie di donne ci si rivolge quando si parla di "conduzione ostetrica" all'interno delle Midwifery Units.

Il parto viene definito a basso rischio nel momento in cui sono presenti alcuni fondamentali criteri tra cui: una gravidanza a termine, riconosciuta dall'OMS tra le 37 e le 42 settimane di gestazione, un parto in posizione di vertice insorto spontaneamente a seguito di una gravidanza normodecorsa senza alcun tipo di complicazioni o patologie, così come durante il puerperio, e assenza di problematiche per il neonato.

Il codice deontologico stesso della professione ostetrica [6] ne definisce le competenze, in particolare afferma che: *"L'ostetrica/o si prende cura della donna e l'assiste durante la gravidanza, il parto e nel puerperio; conduce e porta a termine in autonomia parti esclusivamente fisiologici con propria responsabilità; presta assistenza al neonato. (...) L'ostetrica/o – per quanto di sua competenza e in una visione olistica della salute della donna – partecipa, tra l'altro, all'educazione della sessualità, (...) alla promozione della fertilità. (...) Promuove l'allattamento materno, sostiene la donazione volontaria e aderisce al Codice Internazionale per la Commercializzazione dei Sostituti del Latte Materno. L'ostetrica/o favorisce un'informazione appropriata e scientificamente aggiornata sulla raccolta e donazione di tessuti biologici – in particolare del sangue cordonale – per finalità terapeutiche e di ricerca, sostenendo una scelta libera, consapevole e solidale da parte della donna."*

Ha, quindi, tutte le competenze necessarie per garantire il rispetto e la più adeguata assistenza nei confronti dell'evento nascita fisiologico e di ciò che ne consegue.

1.1. Le evidenze nazionali e internazionali

Numerose sono le pubblicazioni e gli interventi, le linee guida fornite da parte di enti di altissima qualità specializzati nella salute della donna e del bambino, a sostegno delle competenze ostetriche e dell'autonomia professionale di quest'ultime.

1.1.1. L'OMS

L'Organizzazione Mondiale Della Sanità si è occupata di promuovere nel corso degli anni il tipo di percorso più adatto per l'assistenza di un parto a basso rischio.

Nel 1996 un gruppo di lavoro dell'OMS ha pubblicato un report [7], il quale mette in luce quali sono gli obiettivi dell'assistenza alla nascita fisiologica, indipendentemente dal luogo in cui il parto avviene. Nonostante le evidenze scientifiche rigorose già pubblicate nel 1985 [8], vengono ancora rilevate procedure ritenute inappropriate e utilizzate comunque in modo ampio e frequente. Il documento definisce il ruolo delle diverse procedure dell'assistenza al parto, affermando che l'obiettivo fondamentale sia quello di ridurre al minimo l'intervento compatibilmente con la sicurezza, per ottenere una madre e il suo bambino in buona salute, sapendo che deve esistere una motivazione comprovata e valida per poter giustificare un intervento che interferisca con il naturale svolgimento degli eventi. Questo report dichiara inoltre che ogni donna dovrebbe partorire in un luogo a lei affine e adatto, che le dia sensazioni di sicurezza e appropriatezza.

L'OMS ha ridefinito gli obiettivi per il miglioramento della salute materna e neonatale, sottolineando l'importanza di trasformare gli ambienti per poterli adattare al fine di garantire un'assistenza consona.

Nel 2016 ha inoltre riconosciuto come le ostetriche siano capaci di fornire l'87% delle cure essenziali per madre e feto e, nel 2018, ha redatto il documento "Intrapartum care for a positive childbirth experience".

Quest'ultimo rilevante testo afferma che, negli ultimi anni, l'intervento medico durante il travaglio ed il parto sia notevolmente aumentato, con induzioni, accelerazioni e controllo serrato di un evento fisiologico con il fine di migliorarne i risultati. Ciò ha privato le donne della capacità di dirigere questo evento, ha prodotto effetti negativi sul vissuto di questa esperienza ed in alcuni casi ha causato deviazioni dalla fisiologia e complicanze di tipo iatrogeno.

Il documento si compone di 56 raccomandazioni, (di cui 26 nuove e 30 già presenti in altri documenti dell'OMS) basate su evidenze scientifiche di alta qualità e applicabili in tutto il mondo, in ogni contesto. La finalità è vivere il parto come un'esperienza positiva, in un ambiente sicuro da un punto di vista professionale e psicologico, con un sostegno continuo da parte di persone scelte dalla donna, sotto l'attenta sorveglianza clinica di personale competente.

Possiamo osservare come molte di queste raccomandazioni in numerosi punti nascita italiani siano pratica corrente, qualcuna è in via di applicazione, altre sono oggetto di

valutazione in merito alla loro reale conformità ai bisogni ed alle richieste della popolazione ostetrica italiana.

1.1.2. Il NICE

Nel 2014 il National Institute for Health and Care Excellence (NICE) ha revisionato le linee guida sull'assistenza intrapartum sulle più recenti evidenze scientifiche. Si raccomanda una Midwifery Unit per donne sane, sia multipare che nullipare, con gravidanze fisiologiche, poiché risulta minore il tasso di interventi medici e gli esiti neonatali non sono diversi rispetto alla sala parto ospedaliera.

Viene ribadita oltretutto l'adeguata informazione che l'ostetrica fornisce alla donna, rassicurandola sul fatto che la nascita sia un evento sicuro e quindi compatibile con un'intensità di cure limitata e adatta alla fisiologia.

Nel 2014 quindi, poi revisionato nel 2017, il NICE pubblica l'"Intrapartum care for healthy women and babies". Rappresenta di fatto un importante documento sulle cui evidenze deve essere orientata la pratica clinico-assistenziale delle Midwifery Units, sia di tipo Alongside che Freestanding.

Al suo interno sono pertanto contenuti i protocolli, le procedure, i vari criteri clinici da tenere in considerazione e le raccomandazioni per l'assistenza di questo genere.

1.1.3. L'ISS

Su mandato del Ministero della salute, nel 2011, si è promossa la stesura delle nuove linee guida circa la gravidanza fisiologica, con il coordinamento del Sistema nazionale per le linee guida dell'Istituto Superiore di Sanità.

Queste, in particolar modo, fanno riferimento al fatto che gli interventi proposti durante l'assistenza debbano ottenere il raggiungimento di benefici limitati alla minor interferenza possibile all'interno del processo fisiologico, accettabili e ben tollerati dalle pazienti prese in carico.

Forniscono ai professionisti sanitari gli strumenti adatti, basati su prove di efficacia, per discernere quale sia il trattamento più adeguato in molteplici evenienze. Valutano poi l'accuratezza e l'efficacia dei sistemi di screening prenatali, oltre che l'appropriatezza di interventi volti alla considerazione del benessere e accrescimento fetale. Considerano due temi rilevanti di nostro interesse nella ricerca, ossia un'analisi dell'efficacia, dei contenuti e della modalità di comunicazione tra donna e professionisti, oltre che l'efficienza della continuità assistenziale offerta dalla possibilità di attuare percorsi specifici per la gravidanza fisiologica.

Al fine di poter rendere sempre più accessibile questo tipo di assistenza, è stato fondato nel 2011 un Comitato Percorso Nascita nazionale a supporto della realizzazione di una rete di Punti Nascita e, nel 2017, sono state redatte dal ministero le “Linee di indirizzo per la definizione e l’organizzazione dell’assistenza in autonomia da parte delle ostetriche alle gravidanze a basso rischio ostetrico (BRO)”, grazie alle quali numerose regioni stanno implementando o attivando i percorsi nascita a basso rischio ostetrico. Secondo le linee guida, ai consueti reparti di Ostetricia e Ginecologia presenti a livello ospedaliero, si affiancano altre due modalità nelle quali viene data alle ostetriche piena autonomia di assistenza.

Si tratta dei centri nascita “freestanding”, esterni ai presidi sanitari e gli “alongside”, aree collocate nel medesimo edificio ospedaliero o adiacenti ad esso. La realtà degli “alongside” è piuttosto diffusa nel sistema anglosassone, luogo in cui i “Birth Centre” diventano uno dei siti principali in cui assistere alla nascita.

In Italia ne esistono ancora pochi, si predilige la creazione di modelli di assistenza “BRO” all’interno delle realtà ospedaliere. Secondo i dati rilevati per l’anno 2020, l’88,2% dei parti è avvenuto negli Istituti di cura pubblici ed equiparati, l’11,6% nelle case di cura e solo lo 0,2% altrove (altra struttura di assistenza, domicilio, etc.), poiché l’offerta di percorsi assistenziali a basso rischio è molto limitata e presente soprattutto nelle aree del centro-nord[9]. In Italia sono al momento operative in ambito intraospedaliero solo tre Aree funzionali gestite in autonomia dalle ostetriche: l’Ospedale S. Martino di Genova, l’Ospedale S. Anna di Torino, l’Ospedale Careggi di Firenze (casa di maternità Margherita).

Certamente più presenti su tutto il territorio italiano, almeno in 40 Punti Nascita, sono i modelli di gestione autonoma “BRO” in cui, pur non essendo disponibili aree funzionali, sono state attivate modalità assistenziali condivise tra ginecologi e ostetriche, che permettono alle partorienti di scegliere l’assistenza esclusiva da parte di quest’ultime.

1.2. La legislazione italiana - quadro normativo

Per ciò che riguarda il panorama legislativo italiano, è necessario fare riferimento al Profilo professionale dell’ostetrica, descritto dal Decreto Ministeriale n. 740/1994, “Regolamento concernente l’individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell’Ostetrica/o”[10].

Il D.M. segna un fondamentale passaggio da una professionalità basata sulla semplice esecuzione di compiti, ad una in cui il professionista sanitario gestisce e prende decisioni sulla base della propria competenza rispetto al più corretto intervento. Viene consolidata

quindi l'idea di autonomia professionale, che va di pari passo con la maggiore responsabilità acquisita.

Ugualmente, il Codice deontologico identifica il campo di attività e responsabilità della Professione Sanitaria, non più subordinata al medico, come già ribadito dalla Legge n. 42/1999 "Disposizioni in materia di professioni sanitarie", ma di confronto e cooperazione interdisciplinare[11]. Più recentemente, si fa riferimento alla Legge n. 24/2017 per la disciplina della responsabilità sanitaria[12].

Viene in seguito emanata la Legge n. 251/2000, "Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica" che ribadisce quanto già descritto[13].

Questo ulteriore passaggio ha dato grande rilievo alla competenza, all'insieme di conoscenze, capacità, abilità operative integrate fra loro tali da consentire interventi efficaci e sicuri da parte del Professionista Sanitario.

È poi adottato il Progetto Obiettivo Materno Infantile, relativo al Piano sanitario nazionale per il triennio 1998-2000, basato sulla tutela della salute in ambito materno e infantile[14]. Ribadisce il ruolo centrale dell'Ostetrica, ponendo l'accento sui Consultori Familiari come luogo di riferimento per la tutela della salute. Nel suo primo punto riporta la necessità di *"assicurare processi assistenziali tendenti alla sempre maggiore umanizzazione dell'evento nascita, coniugando la possibilità di far coesistere la sicurezza per la partoriente ed il nascituro ed il rispetto di quanto desiderato dalla donna in questa fase così delicata del suo ciclo vitale"*.

Successivamente, il D.Lgs. 206/2007 ordina le regole con le quali i cittadini di Stati membri dell'Unione Europea possono esercitare sul territorio italiano la professione per la quale sono qualificati nel proprio Stato membro d'origine [15]. Recita in particolare nell'articolo 48, per quanto riguarda la professione di ostetrica/o, che può *"fornire una buona informazione e dare consigli per quanto concerne i problemi della pianificazione familiare; accertare la gravidanza e in seguito sorvegliare la gravidanza diagnosticata come normale da un soggetto abilitato alla professione medica, effettuare gli esami necessari al controllo dell'evoluzione della gravidanza normale; prescrivere gli esami necessari per la diagnosi quanto più precoce di gravidanze a rischio."*

L'effettiva riorganizzazione dei Punti Nascita viene promossa al termine dell'anno 2010, grazie all'accordo siglato tra il Governo, le Regioni e gli Enti Locali riguardante le "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"[16]. Entra maggiormente nel dettaglio delle dotazioni tecnologiche, strutturali e organizzative necessarie. Ulteriormente, il Piano Sanitario Nazionale 2010-2012 pone l'attenzione alla sicurezza e umanizzazione del parto, al parto indolore ed alla riduzione dei cesarei, alla promozione e sostegno dell'allattamento al seno, ancora una volta alla razionalizzazione della rete dei punti nascita[17]. Quest'ultimo processo ha subito un'accelerazione anche grazie al D.M. 70/2015, "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" che ha avviato la fase applicativa del processo di riorganizzazione della rete ospedaliera che costituisce la fondamentale linea di programmazione sanitaria per la sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale[18]. Il decreto promuove standard organizzativi i cui strumenti contribuiscono ad erogare un'assistenza basata sulle evidenze più recenti, centrata sui bisogni della persona.

In quest'ottica si pongono le "Linee di indirizzo per la definizione e l'organizzazione dell'assistenza in autonomia da parte delle ostetriche alle gravidanze a basso rischio ostetrico (BRO)" del 2017, che tengono conto di quanto descritto dalle Linee Guida sulla Gravidanza Fisiologica del 2011, in cui le evidenze a supporto dell'assistenza esclusivamente ostetrica per le gravidanze a basso rischio dimostrano migliori esiti di salute materno neonatali e maggior soddisfazione delle gravide.

1.2.1. Il caso del Veneto - Il Progetto Pilota

Nel 2015 la Giunta della Regione Veneto ha approvato l'attivazione di un Progetto Pilota relativo alla gestione della gravidanza a basso rischio da parte del personale ostetrico, con il maggiore obiettivo di "promuovere percorsi appropriati e diversificati per grado di rischio, attivando un sistema di controllo in cui le gestanti identificate come a basso rischio dallo specialista siano monitorate da personale ostetrico, seguendo uno specifico protocollo che comprende i consueti esami di laboratorio e le prestazioni eseguite dallo specialista"[19].

Il Progetto è stato avviato nel novembre 2015 e ha coinvolto 3 ULSS: ULSS 1 di Belluno, ULSS 5 di Bassano e ULSS 9 di Treviso. Avvalora la Professione Ostetrica, proponendo modifiche organizzative notevoli, tali da mantenere alti i livelli di qualità dell'assistenza alla gravida, allineandosi ai più elevati standard organizzativi europei che tengono conto del concetto di sostenibilità, per rispondere più adeguatamente alle necessità sanitarie del futuro. Prevede la possibilità di prescrivere, a carico del SSN, da parte del personale ostetrico, le prestazioni previste nell'ambito del Progetto, secondo i criteri messi in chiaro.

Con il DGR n. 228/2018 il Progetto è stato esteso a tutte le Aziende ULSS Aziende Ospedaliere del Veneto[20].

1.3. Midwifery Unit Standards

Le donne che partoriscono ogni anno nell'Unione Europea sono superiori ai 5 milioni e, sebbene vi sia stato un importante progresso nell'assistenza alla maternità, perseverano disuguaglianze nell'accesso all'assistenza sanitaria per le donne negli stati membri, compresa una significativa eterogeneità nell'offerta di servizi alla maternità, nelle pratiche assistenziali e negli esiti clinici. In Europa continentale, in paesi come Italia, Francia e Spagna, differentemente dall'Inghilterra, le Midwifery Units fanno spesso parte dell'edificio ospedaliero, pochissime di queste sono di tipo "Alongside", soprattutto in Italia e Belgio. In altri paesi come Grecia, Portogallo ed Austria queste realtà sono del tutto assenti.

Attivare una tipologia di assistenza basata sull'innovazione e sul cambiamento, con la finalità di ridurre le evidenti diversità delle realtà locali, porterebbe ad un decisivo miglioramento della salute pubblica. L'obiettivo della stesura dei "Midwifery Units Standards" è infatti quello di espandere in tutta l'Europa i Centri Nascita a conduzione ostetrica, secondo la filosofia olistica e un modello di assistenza bio psico-sociale che antepone le necessità fisiche, psicologiche e sociali, definito "modello sociale di assistenza". Sostiene la parità tra le donne ed i professionisti, l'autonomia nei confronti del proprio corpo e incoraggia un processo decisionale informato. I servizi si concentrano sui bisogni sociali delle donne e famiglie, mirano a mantenere un'atmosfera sicura e familiare, distante dall'ambiente clinico che può essere percepito come impersonale, freddo e minaccioso[21].

A questo proposito, nel 2016 nasce il "Midwifery Unit Network" (MUNet), creato a Londra da un gruppo di esperti in Centri nascita: Lucia Rocca-Ihenacho, Sheena Byrom, Mary Newburn e Felipe Castro Cardona. Si tratta di una rete di accademici, esperti, attivisti, ostetriche e medici, con l'interesse collettivo di supportare la diffusione dei Centri Nascita in Europa. Il gruppo ha condotto diverse attività anche in Italia, dove nello stesso anno a Genova è stato tenuto il primo congresso nazionale dei Centri nascita, che ha dato origine alla rete del MUNet Italia, coinvolgendo i professionisti di tali modelli a gestione autonoma ostetrica. Alcuni degli esperti italiani sono stati chiamati a collaborare alla stesura degli standard, un vasto lavoro iniziato nel 2016 e terminato nel 2018, finanziato dai fondi del National Institute for Health Research, della City, University of London e del Royal College of Midwives. Il documento incoraggia i professionisti e i

singoli dirigenti ad utilizzarlo come strumento sia per il miglioramento qualitativo, sia per innovare l'assistenza alla maternità, con l'obiettivo di rendere omogenee le procedure e le pratiche cliniche in tutta Europa.

Gli standard sono stati elaborati con la European Midwives Association (EMA), con la partecipazione dell'International confederation of midwives (ICM), del Royal College of Midwives (RCM), della Federacion de Asociaciones de Matronas de Espana (FAME), della Asociace pro Porodní Domy a Centra (APODAC) e della Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica (FNOPO), insieme all'autorevole supporto del NICE.

Ci ha reso coscienti del fatto che sia utile un'accurata riflessione sullo sviluppo della professione Ostetrica e sugli attuali modelli di cura in Italia: è infatti richiesta un'evoluzione culturale per il loro ampliamento, in linea con l'orientamento progressista dell'OMS.

Per quanto riguarda la metodologia che sta al di sotto della stesura degli standard, è opportuno chiarire che tra gennaio e ottobre 2017 è stata condotta una revisione sistematica della letteratura e una sintesi della ricerca qualitativa sulla definizione di buona qualità dell'assistenza ostetrica nei centri nascita a gestione ostetrica, che ha ritenuto 24 articoli pertinenti, un report e 3 tesi di dottorato. È stato poi condotto uno studio Delphi con degli esperti, con due questionari online di 122 partecipanti. Sono state condotte interviste semi-strutturate con i responsabili delle Midwifery Units con migliori rendimenti. I risultati della revisione della letteratura scientifica sono stati poi integrati nel questionario per lo studio Delphi.

La ricerca ha sintetizzato 29 standard raccolti in 10 differenti temi, descritti di seguito nella tabella n. 1, i quali sono stati oggetto di discussione di un evento organizzato dal MUNet a Milano all'inizio del Febbraio 2020, nel quale è stata data possibilità di intervento e visibilità alle poche realtà italiane presenti come Centri Nascita a conduzione ostetrica.

1.3.1. I 29 Standard del MUNet suddivisi nei 10 principali Temi

Tab. n 1 - Gli standard del MUNet

Tema 1	Modello bio-psico-sociale della nascita
Standard 1	La MU ha una filosofia assistenziale scritta e pubblicamente accessibile basata su valori e principi condivisi
Tema 2	Uguaglianza, diversità e inclusione sociale

Standard 2	La MU ha una politica specifica in tema di rispetto, diversità e inclusione
Tema 3	Lavorare oltre i confini professionali e fisici
Standard 3	All'interno della struttura è presente un documento condiviso dal personale basato sull'impegno a lavorare nel rispetto reciproco integrando i servizi di maternità
Standard 4	La MU ha un'Ostetrica, un Medico Ginecologo e un Neonatologo di riferimento
Standard 5	Sono presenti procedure e protocolli ben definiti per i trasferimenti
Tema 4	Percorsi assistenziali per le donne
Standard 6	La MU si impegna ad offrire informazioni il prima possibile, permettendo di maturare la scelta durante il percorso nascita
Standard 7	La MU è un centro di riferimento per la comunità integrato col territorio locale
Standard 8	Il percorso assistenziale per un'assistenza ostetrica personalizzata e individualizzata nella MU è aperto a tutte le donne
Standard 9	La MU ha procedure di trasferimento specifiche verso altri servizi di riferimento
Tema 5	Personale e carico di lavoro
Standard 10	Il personale essenziale per una MU include un team fisso e una leader ostetrica al suo interno per promuovere alti standards, senso di appartenenza e una filosofia assistenziale appropriata
Standard 11	La valutazione dell'impegno delle attività assistenziali ostetriche di una MU include tutte le attività svolte e non soltanto l'assistenza intraparto e il numero di nascite
Tema 6	Conoscenze, competenze e formazione
Standard 12	All'interno della struttura è disponibile un documento condiviso che delinea le conoscenze e le competenze richieste alle ostetriche per poter lavorare in una MU
Standard 13	La MU ha programmi di formazione e di educazione continua del personale
Standard 14	La MU ha una procedura specifica per l'inserimento e l'affiancamento del personale
Tema 7	Ambiente e strutture

Standard 15	La MU offre un ambiente che promuove un modello di assistenza bio-psico-sociale e la creazione di relazioni
Standard 16	La MU offre un ambiente che supporta la mobilità e il parto attivo
Standard 17	Una MU offre un ambiente che protegge e che promuove il rilassamento, la privacy e la dignità
Standard 18	La struttura fisica e il design della MU ne trasmettono i valori del modello bio-psico-sociale di assistenza
Standard 19	La MU è facilmente visibile e accessibile alla comunità
Tema 8	Autonomia e responsabilità
Standard 20	La MU ha una politica che riconosce l'autonomia e la responsabilità delle ostetriche
Standard 21	La MU ha una politica che riconosce chiaramente l'autonomia delle donne
Tema 9	Leadership
Standard 22	Nella MU è presente una leadership visibile e consistente
Standard 23	La MU ha una leadership di alta qualità e trasformativa
Standard 24	È presente un gruppo tecnico multidisciplinare consultivo con rappresentanza dell'utenza con il quale viene delineata la visione della MU
Tema 10	Governance clinica
Standard 25	La MU ha linee guida, protocolli e procedure basati sulle più recenti evidenze scientifiche e sottoposti a revisioni regolari
Standard 26	La MU ha una procedura che definisce criteri di ammissione e sulla scelta del luogo della nascita
Standard 27	La MU dimostra impegno verso il miglioramento continuo
Standard 28	La MU ha un sistema informatico efficiente e sicuro
Standard 29	La MU dispone di programmi per gestire la comunicazione ed il marketing

CAPITOLO 2

2. I Centri Nascita in Italia

I Centri Nascita attualmente presenti e operativi sul territorio nazionale si limitano a tre, tutti di tipo “alongside”, quindi con l’UU.OO. di Ostetricia e Ginecologia adiacente. Offrono questo tipo di assistenza l’Ospedale S. Martino di Genova, l’Ospedale S. Anna di Torino e l’Ospedale Careggi di Firenze, con la casa di maternità “Margherita”. Nel luglio 2022 quest’ultimo era stato periodicamente chiuso a causa dell’emergenza pandemica del COVID-19, con grande dispiacere delle future mamme che sono state costrette a modificare il tipo di assistenza che avrebbero voluto alla nascita.

Contestualmente alla stesura nel 2017, insieme al Comitato Percorso Nascita italiano, del documento BRO, il Ministero della Salute ha invitato i tre Centri Nascita di Torino, Genova e Firenze, ad esibire i propri dati di attività[22]. Su quasi 7000 donne accolte nei percorsi nascita a basso rischio, si misurano contenuti episodi di interventi medici come il taglio cesareo, episiotomie e lacerazioni perineali importanti. Le donne che vengono trasferite a seguito di complicanze o rischi potenziali si attestano di poco al di sopra del 20%, dato costante in tutti i Centri in oggetto. La tabella n. 2 di seguito riporta una prima panoramica di confronto dei risultati inviati al Ministero, che confermano la positività dell’offerta dei servizi del SSN sulla salute perinatale, anche nel territorio italiano, raccolti al 31 dicembre 2016.

Tab. n 2 - Confronto tra Centri Nascita

	Torino (2015-2016)	Genova (2001-2016)	Firenze 2007-2016	Totale
N. di parti in Centro Nascita	161	3275	3314	6750
Trasferimenti peripartum (%)	32.3%	24.1%	22.5%	26.3%
Parti vaginali (%)	91.7%	92.1%	92.6%	92.1%
Parti operativi (%)	4.8%	3.1%	3.2%	3.7%
Tagli Cesarei (%)	3.8%	9.6%	4.2%	5.8%

Episiotomie (%)	1.2%	10.8%	1.4%	4.5%
Lacerazioni di III-IV grado (%)	-	0.5%	0.1%	0.2%
Neonati ricoverati per patologie gravi (%)	0.1%	0.1%	0.4%	0.2%
Neonati con APGAR <7 v min (%)	-	0.3%	0.3%	0.1%
Perdite ematiche <500cc (%)	98.1%	95.0%	92.0%	95.0%

Il primo nato in Italia con questo tipo di attività è il **S. Martino di Genova**, alla fine del 1999, che nei tempi precedenti alla sua inaugurazione si presentava come un ospedale vecchio e non funzionale, con un reparto spento e poco confortevole.

Inizia quindi un percorso, al termine degli anni 90, che porta alla revisione di tutte quelle pratiche che venivano applicate nel corso della degenza in ospedale, seguito da un corso di formazione specifico per gli operatori dell'azienda. Attraverso gli scarsi mezzi a disposizione e senza esempi precedenti sul territorio nazionale, con l'utilizzo di attrezzature non specifiche per il parto, diventa la prima Casa di Maternità alongside in Italia. E' fornito di cinque stanze con bagno, un soggiorno con terrazzo e piccola cucina, una stanza provvista di vasca e un ambulatorio dedicato all'ascolto delle donne che si accostano al percorso nascita a basso rischio. Rappresenta uno spazio autonomo, che può essere modellato secondo le necessità e i gusti della famiglia accolta al suo interno, lontano dalla vecchia e austera Sala Parto tradizionale, che non avrebbe permesso l'autogestione e la collaborazione tra ostetriche e future mamme, unite nel sostegno di questo nuovo modello di cure.

Il centro alternativo apre una strada complessa da percorrere ma che lentamente prende sempre più piede, sebbene vi sia inizialmente diffidenza nei confronti del nuovo, anche da parte di una minima percentuale di ostetriche, che non mettono in discussione le vecchie pratiche cliniche. A fronte di anni di attività, i risultati e il grado di soddisfazione espresso dalle donne sono molto elevati, le quali possono godere di un ambiente familiare che mira allo stesso tempo alla sicurezza delle cure. Le tempistiche della fisiologia vengono rispettate, eliminando gli interventi non necessari e utilizzando tecniche di controllo del dolore innovative, come ad esempio l'acqua, la musica o l'aromaterapia.

La seconda esperienza in Italia è rappresentata dal **Centro nascita Margherita** (CNM), che si trova a Firenze presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi (AOUC). Dal 2007, anno della sua inaugurazione, la "Margherita" rappresenta il modello di alongside midwifery unit (AMU), così come definito a livello nazionale e internazionale.

Un unico corridoio collega l'area separata del Centro Nascita alla classica sala parto e alle stanze di degenza tradizionali. Gli elementi di arredo presenti cercano di rispecchiare la filosofia che si consolida alla base del modello assistenziale proposto, così come le forme dolci e tondeggianti dell'architettura del reparto.

Si sviluppa su due differenti piani che si racchiudono attorno ad un nucleo centrale, al primo piano rappresentato da un'ampia stanza con piscina nella quale possono essere svolte attività di acquaticità sia prima che dopo la nascita. Attorno alla vasca vi sono delle aree dedicate alle conferenze, incontri e riunioni con il personale, a eventi volti alla divulgazione per famiglie di aspetti sulla cura del neonato e sulla preparazione al parto, anche per quelle gravidanze che non vengono considerate come fisiologiche. Sono inoltre presenti ambulatori per le visite di primo accesso al percorso nascita e colloqui per il sostegno alle famiglie pre e post parto. Nel secondo piano sono collocati i luoghi dedicati all'assistenza del travaglio e parto, una cucina-soggiorno comune, un'isola neonatale, così come ambulatori per i controlli a termine di gravidanza, e nel suo cuore è disposta la postazione del personale ostetrico.

Sono cinque le stanze dedicate alla nascita, pensate anche per la successiva permanenza non solo della mamma e del neonato, ma anche del papà e contesto familiare. Tutte ad esclusione di una, offrono un letto matrimoniale, una vasca per il parto, un angolo per cambiare il neonato con fasciatoio e un piccolo bagno privato. L'ultima stanza non è provvista di vasca, ma dispone di due letti singoli, di solito utilizzata da donne prossime alla dimissione. Liane, palloni e sgabelli offrono alla donna tutto il sostegno necessario per ottimizzare il comfort nel periodo del travaglio, in un contesto di completa privacy e, contemporaneamente, le ostetriche sono formate appositamente per l'uso di metodi alternativi al contenimento farmacologico del dolore, che includono massaggi palliativi, posture specifiche da far assumere alla donna, tecniche quali digitopressione, moxibustione, auricoloterapia.

Alla coppia è permesso di rimanere insieme durante l'intera degenza, che di solito è di 48 ore, e sono accolti anche eventuali fratelli o sorelle del neonato, infine offre spazi aperti sempre a parenti e amici.

Il primo mercoledì di ogni mese, il "Margherita" mette a disposizione la possibilità di incontro con le famiglie, in modo tale da informarle sul percorso nascita alternativo, così strutturato: la prima visita si svolge intorno a 36 settimane, effettuata dal medico con l'ostetrica, nella quale vengono eseguite un'attenta anamnesi, oltre che accolte ed

ascoltate le specifiche richieste della coppia, al fine di personalizzare l'esperienza del percorso nascita. Le visite proseguono con i controlli a termine di gravidanza nel momento in cui si accerta che sia fisiologica, con la possibilità di consulenza telefonica in qualsiasi momento fino alle prime settimane dopo la dimissione.

Nella successiva tabella n. 3 vengono riportati gli indicatori di percorso e risultati e relativi standard utilizzati, sottoposti a revisione periodica, che il CN si impegna a soddisfare. Vengono poi sottoposti alle donne dei questionari anonimi per la comprensione del grado di soddisfazione e per raccogliere le esperienze dirette sul percorso offerto.

Tab. n 3 - Standard proposti dal CN Margherita

Indicatori di processo e di risultato	Standard proposto
Donne che escono dal percorso in gravidanza per insorgenza di fattori di rischio	25%
Donne che escono dal percorso durante travaglio/parto/ puerperio per insorgenza di patologie	20%
Cesarei	Max 10%
Parti Operativi	Max 5%
Episiotomie	Max 10%
Lacerazioni perineali $\geq$ al 3° grado	Max 3%
Neonati a termine con peso <2.500 o >4.000	Max 3%
Neonati con APGAR inferiore a 7	Max 5%
Neonati allattati esclusivamente al seno durante la degenza	85%
Numero di percorsi emergenza attivati (pz non trasferibile)	Max 4%
Neonati trasferiti in terapia intensiva	Max 4%
Audit clinici	Min 1
Donne soddisfatte “molto-moltissimo” secondo questionario	$>90\%$

L'ultimo arrivato sul territorio italiano è il centro nascita **Sant'Anna** di Torino, che viene inaugurato nel 2015. Anche in questo caso, ci troviamo davanti ad un tipo di assistenza "Alongside Midwifery Unit", all'interno dell'ospedale Città della Salute e della Scienza di Torino, S. Anna. Sono 7000 i parti assistiti all'anno da parte del personale, di cui circa 2000 gravidanze a basso rischio. Il 75% di queste, vengono assistite nel reparto Alongside.

Il Centro racconta la storia di un lungo percorso aziendale che si sviluppa dal 1998 con il servizio "Parto a Domicilio", proseguito poi negli anni successivi con un Progetto che prevedeva un nuovo tipo di approccio come modello di cure per le gravidanze fisiologiche, con la presa in carico già in corso di gravidanza, fino ai primi giorni del puerperio, seguendo protocolli clinici approvati e condivisi. Il punto di svolta è però rappresentato nel 2013 dal DGR n. 9, "Riorganizzazione Punti nascita in Piemonte", che permette l'effettiva possibilità al CN di potersi indirizzare secondo le nuove indicazioni in linea con i modelli europei e con le pochissime realtà italiane, portando quindi in centro all'apertura nel 2015[23].

L'area dedicata è quella della ex sala parto degli Istituti Universitari, la quale garantisce alla famiglia il rispetto della propria privacy e allo stesso tempo risulta spaziosa e con diversi ambienti nei suoi pressi. Il percorso nascita è strutturato secondo due momenti distinti: le visite di controllo in gravidanza e il momento della degenza ospedaliera. Il primo è il Servizio Gravidanza Fisiologica (SGF), al quale accedono le gravide che rispettano i criteri di inclusione per le gravidanze a basso rischio, entro le 30 settimane. In questa fase, viene valutato mensilmente il benessere materno fetale e garantita la continuità assistenziale da parte di un'unica ostetrica, inoltre le donne vengono informate attraverso corsi di preparazione alla nascita, oltre che messe al corrente riguardo le possibili alternative ad interventi farmacologici per la riduzione e controllo del dolore durante il travaglio. La seconda fase è quella vera e propria del parto e degenza presso il CN, a cui afferiscono le donne prese in carico dal SGF, in travaglio tra le 37 e le 41+1 settimane di gestazione, successivamente ad un triage telefonico. Questo ha il fine di permettere il ricovero solo nel momento della fase attiva del travaglio. La dimissione è solitamente dopo 48 ore dalla nascita ma, qualora la coppia lo desideri e le condizioni di madre e neonato lo permettano, può essere anticipata a 24 ore, garantendo poi l'assistenza a domicilio.

Il personale è composto da una coordinatrice e circa 25 ostetriche, le quali vantano della collaborazione di ostetriche di supporto che operano all'interno del tradizionale reparto di Ostetricia e vengono coinvolte nella fase espulsiva del parto. Vi sono poi le ostetriche del Servizio Parto Domicilio, che si occupano dei corsi di accompagnamento alla nascita, delle visite in gravidanza e nel puerperio nei casi di dimissione precoce. Il personale è

infine composto da OSS, di supporto all'attività ostetrica, un ginecologo referente che interviene esclusivamente nei casi di dubbia fisiologia, un neonatologo che visita il neonato nelle prime 12 ore di vita.

La struttura del CN, ugualmente agli altri centri nazionali, è studiata per facilitare i processi fisiologici. Le due sale parto presenti sono fornite di attrezzatura che permette la libera scelta da parte della donna di assumere la posizione che più la fa sentire a proprio agio e in controllo del proprio corpo: spalliere, palloni, cuscini di diverso genere, sgabelli adatti al travaglio e parto, materassini, corde e liane, vasca, impianto per la musica e un bagno privato con doccia. Vi sono poi altrettante stanze per il puerperio, con cinque posti letto ed eventuale possibilità di ospitare un accompagnatore dopo la nascita. Nei pressi, si trovano uno spazio soggiorno con angolo ristoro, tre ambulatori dedicati alle visite ostetriche, un ufficio per il personale, la palestra che viene utilizzata per i corsi di accompagnamento alla nascita e infine una stanza dedicata alla formazione e aggiornamento dello staff.

La tabella n. 4 di seguito riporta gli standard che si propone di mantenere il CN, al fine di garantire l'assistenza più adeguata alla nascita fisiologica.

Tab. n 4 - standard proposti dal CN Sant'Anna

Indicatore	Standard
Donne afferenti al CN in fase attiva di travaglio	$\geq 90\%$
Episiotomie eseguite	$\leq 5\%$
Lacerazioni di terzo e quarto grado	$\leq 1\%$
Tagli Cesarei eseguiti	$\leq 5\%$
Donne che escono per richiesta	$\leq 2\%$
Donne che escono per richiesta epidurale	$\leq 10\%$
Neonati con APGAR al 5 minuto ≥ 7	$\geq 95\%$
Neonati attaccati al seno entro 2 ore dalla nascita	$\geq 90\%$
Donne dimesse dal CN entro 48 ore dal parto	$\geq 90\%$
Donne che effettuano allattamento esclusivo a 1 mese dal parto	$\geq 90\%$

La successiva tabella n. 5 invece descrive i volumi di attività dell'ospedale S. Anna, seguita dalla n. 6 che si riferisce esclusivamente all'operato svolto dal centro alternativo a conduzione ostetrica nell'anno 2021.

Tab. n 5 - Volumi di attività CN Sant'Anna

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Parti in CN	46	115	158	234	248	?	316
Ricoveri in travaglio	58	148	208	318	344	?	434
Donne prese in carico	132	292	382	491	562	614	596

Tab. n 6 - Attività 2021 CN Sant'Anna

Indicatore	N.
Donne ammesse in fase attiva di travaglio	434
Parti in CN	316
Trasferimenti peripartum	139
Parti vaginali	394 (91%)
Parti operativi	16 (4%)
Tagli Cesarei	19 (5%)
Richiesta di analgesia peridurale	9
Episiotomie	2
Lacerazioni complesse di II grado o di III	3
Neonati con APGAR al 5 minuto <7	0
Allattamento esclusivo a 1 mese dal parto	234 (74.5%)

2.1. Standard e requisiti delle aree funzionali BRO - Comitato Percorso Nascita nazionale

Allo stesso modo del Midwifery Unit Network, nel 2017 le “Linee di indirizzo per la definizione e l’organizzazione dell’assistenza in autonomia da parte delle ostetriche alle gravidanze a basso rischio ostetrico (BRO)” forniscono specifiche indicazioni relative alle caratteristiche del percorso nascita a Gestione autonoma, promuovendo la possibilità di attivare percorsi nascita a basso rischio a gestione ostetrica anche qualora non fosse possibile l’utilizzo di un’area funzionale predisposta.

Per il rispetto dei criteri di efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza, vengono descritte specifiche indicazioni, di seguito riportate.

1. **Collocazione delle Aree funzionali BRO:** si raccomanda che siano collocate internamente a complessi ospedalieri con UU.OO. di Pediatria/Neonatologia, con lo scopo di assicurare il più rapido e sicuro trasferimento possibile qualora venissero individuate situazioni patologiche o potenzialmente tali per neonato e madre, così da garantire la corretta gestione delle complicanze eventualmente insorte.
2. **Percorsi assistenziali territorio-ospedale:** necessaria l'attivazione di specifici percorsi a livello territoriale di presa in carico della donna durante tutta la gravidanza e parte del puerperio. Si raccomanda un'adeguata comunicazione tra il territorio, dunque i consultori familiari piuttosto che le altre strutture dedicate, con la presa in carico da parte dell'area funzionale a basso rischio all'interno della Midwifery Unit. L'obiettivo è quello di consolidare una rete solida per un'assistenza competente durante la gravidanza
3. **Protocolli e check list:** si ritiene opportuna la stesura di appropriati protocolli e check list ad uso del personale sanitario, con lo scopo di individuare in modo accurato il grado di rischio ostetrico della gravidanza in oggetto, in modo tale da consentire la più corretta presa in carico da parte degli operatori, secondo percorsi specifici, lasciando la patologia alla competenza medica e alle aree dedicate.
4. **Rivalutazione del rischio:** elemento di grande importanza è la periodica rivalutazione del rischio durante la fase del travaglio. Infatti, sebbene si tratti di un evento fisiologico di una gravidanza normodecorsa, possono svilupparsi fattori di rischio successivi all'inizio del travaglio o nel momento del parto e del puerperio. Viceversa, una gravidanza decorsa patologicamente può presentarsi come a basso rischio nel momento del travaglio e parto. Per tale motivo vengono redatte ulteriori check list condivise, finalizzate alla progressiva valutazione del rischio.
5. **Protocolli per screening neonatali e problematiche cliniche:** si richiede anche in ambito neonatale di seguire protocolli accordati con le UU.OO. di Pediatria e/o Neonatologia, al fine di garantire gli screening previsti secondo i LEA e inerenti a procedure da adottare al fronte di problematiche cliniche
6. **Esperienza e competenza dell'ostetrica:** grande attenzione si pone in questo contesto, poiché il livello di competenza deve soddisfare requisiti elevati. Sicuramente ha molto valore il volume di attività svolto, che va di pari passo con l'esperienza acquisita in ambito ostetrico e neonatale. È vincolante infatti che, con il modello "one to one", siano stati assistiti 50 parti fisiologici. Bisogna poi

incoraggiare il passaggio di esperienza tra le ostetriche, con affiancamento da parte di quelle con maggiore anzianità a quelle con meno lavoro alle spalle.

7. **Le Aziende Sanitarie:** hanno il compito di rendere noti i limiti di responsabilità e autonomia del personale ostetrico, tramite l'osservazione della loro attività, per controllare che vengano mantenuti i requisiti di assistenza adatti
8. **Aggiornamento interdisciplinare:** si raccomandano ricorrenti corsi per l'aggiornamento della propria formazione clinica. Nello specifico, si richiede la conoscenza della gestione di situazioni patologiche o potenzialmente tali, in accordo con i Pediatri e Neonatologi.
9. **Indicatori:** con lo scopo di valutare l'effetto dell'introduzione di modelli di assistenza innovativi, protocolli e procedure devono essere valutati attraverso dei parametri definiti a livello regionale, in tutte le loro fasi e costituenti
10. **Audit clinici:** uno strumento molto utile a vantaggio del personale clinico, i quali vanno organizzati almeno una volta l'anno, coinvolgendo soprattutto coloro che operano all'interno di una Midwifery Unit. Si raccomanda di operare un confronto tra le procedure effettuate nell'UU.OO. rispetto a ciò che le linee guida consigliano, individuando eventuali discrepanze, per poter migliorare gli interventi proposti. Si presta particolare attenzione a quelli che sono gli outcome materni e neonatali, riflettendo sulle condizioni che hanno dovuto richiedere un cambio di gestione per la comparsa di fattori di rischio

CAPITOLO 3

3. Revisione della letteratura - Materiali e metodi

E' stata condotta una revisione della letteratura, consentendo maggiore flessibilità nella selezione degli studi e portando all'inclusione di una gamma più ampia di letteratura. Il fine è illustrare quali siano gli esiti materni e neonatali all'interno di una Midwifery Unit o Centro Nascita, oltre che analizzare i costi e i benefici maggiori di questo modello di cure. La ricerca è stata effettuata tramite la consultazione sistematica delle banche dati informatiche PubMed e Cochrane Library. Al fine di facilitare lo studio, è stato creato un PICO. P indica la popolazione in oggetto, I l'intervento osservato, C l'intervento di confronto e O gli outcomes. Di seguito viene descritto il PICO sviluppato per il quesito di ricerca:

P: donne accolte nei centri nascita

I: centro nascita a conduzione ostetrica

C: centro nascita tradizionale

O: benefici sia economici che negli outcomes materni e neonatali

Le parole chiave utilizzate nei motori di ricerca sono state “midwifery led”, “midwifery unit”, “alongside”, “birthing centers”, “maternal outcomes”, “neonatal outcomes”, “newborn, infant”, “perinatal outcomes”, “perinatal care” “economic cost-benefit”, “benefits” “low risk”. Sono state associate tra loro attraverso gli operatori booleani AND e OR, ricavandone più stringhe di ricerca al fine di rendere fluida la selezione del materiale. Di seguito vengono riportati i criteri di inclusione per i quali sono stati scelti gli articoli:

- Pertinenza al quesito del PICO
- Articoli pubblicati tra il 2015 e il 2022
- Articoli in lingua inglese o italiana
- Articoli riguardanti il contesto europeo o review che includano anche paesi europei
- Tipologie di studi diversi dai case report
- Full text disponibile

3.1. Risultati

Sono stati selezionati 11 studi in totale in entrambe le piattaforme che soddisfano i criteri di ricerca, illustrati nella tabella n. 7 di seguito.

Tab. n 7 - Risultati delle stringhe di ricerca

N	Titolo e Autore	Anno e Rivista	Tipo di studio
1	“A cost-comparison of midwife-led compared with consultant-led maternity care in Ireland (the MidU study)” [24] Christopher Kenny, Declan Devane, Charles Normand, Mike Clarke, Aoife Howard, Cecily Begley	2015 Midwifery	Randomized Controlled Trial
	Descrizione: Ha lo scopo di confrontare il costo dell'assistenza alla maternità tra due unità guidate da sole ostetriche e le loro UO adiacenti, a seguito di un ampio studio randomizzato in Irlanda. Lo studio è finanziato dall’Health Service Executive (Dublino nord-est, Irlanda) e analizza i dati raccolti nel periodo 2004-2009. Sono state valutate per l'inclusione tutte le donne senza fattori di rischio per il travaglio e il parto che sono state assistite presso le due Alongside in studio prima delle 24 settimane di gestazione. Il campione è di 1653 donne, che sono state affidate con un rapporto 2:1 (1101:552) all'assistenza “Midwife-led” o standard. E’ stata misurata la differenza media nel compenso del personale clinico, il costo dell'assistenza, i costi noti dei giorni di degenza post natale e degli interventi principali, ritenendo che più unità di tipo Alongside dovrebbero essere incorporate nell'assistenza alla maternità in Irlanda in modo che le risorse possano essere utilizzato in modo più efficace.		
2	“Midwife- led continuity models versus other models of care for childbearing women” [25] Jane Sandall, Hora Soltani, Simon Gates, Andrew Shennan, Declan Devane	2016 Cochrane Database Syst Rev	Review
	Descrizione: L’obiettivo che si è posto lo studio in oggetto è quello di comparare i due modelli di cura, il “midwife-led” per le donne in gravidanza a basso rischio e il tradizionale modello di cure ospedaliero. La revisione ha valutato diversi aspetti negli outcomes sia materni che neonatali, includendo 15 differenti studi per un campione di 17674 donne. In particolare vengono analizzati gli esiti circa l’utilizzo di analgesia epidurale o spinale, taglio cesareo, parto vaginale operativo, lacerazioni perineali, parto pretermine precedente alle 37 settimane, condizioni di aborto o morte neonatale, interventi iatrogeni quali amniotomie. Sono stati valutati aspetti relativi alla soddisfazione percepita circa l'assistenza da parte delle ostetriche, oltre che valutazioni sul costo dei vari modelli proposti. La revisione suggerisce che i modelli assistenziali “Midwifery Units” portano le donne ad avere meno probabilità di subire un intervento nel corso della degenza, sono più soddisfatte delle cure ricevute, con esiti avversi comparabili tra le due tipologie e un costo più contenuto.		

3	“Onsite midwife-led birth units (OMBUs) for care around the time of childbirth: a systematic review”[26] Qian Long, Emma R Allanson, Jennifer Pontre, Özge Tunçalp, George Justus Hofmeyr, Ahmet Metin Gülmezoglu	2016 BMJ Global Health	Review
	Descrizione: Questa revisione sistematica valuta gli effetti delle unità di Ostetricia guidate dall'ostetrica integrate negli ospedali, comparate con le cure offerte in unità tradizionale condotta dal medico. La meta-analisi ha sintetizzato i dati provenienti da tre studi randomizzati controllati (RCT), uno studio controllato e sei studi di coorte. Sono state pochissime le morti materne e perinatali sia nelle Midwifery Units che nelle unità ostetriche standard, senza differenze significative tra i due. Le donne che partoriscono nelle Alongside avevano poi meno probabilità di utilizzare l'analgesia epidurale. Tre studi di coorte hanno riscontrato un minor aumento dell'ossitocina, parto vaginale spontaneo, meno ricorso al taglio cesareo e meno episiotomie eseguite nelle Alongside rispetto ai tradizionali reparti. Queste differenze non erano statisticamente significative negli RCT e nelle restanti coorti. Uno studio ha poi esaminato la soddisfazione per l'assistenza al parto guidata dall'ostetrica tra donne e ostetriche, con risultati positivi in entrambi i gruppi a favore delle Midwifery Units. Inoltre, due studi hanno rilevato che il costo totale della nascita era inferiore nelle AMUs rispetto alle unità ostetriche standard, potrebbero quindi essere un modello alternativo per fornire assistenza al parto sicura ed economicamente vantaggiosa.		
4	“The economic costs of intrapartum care in Tower Hamlets: A comparison between the cost of birth in a freestanding midwifery unit and hospital for women at low risk of obstetric complications”[27] Liz Schroeder, Nishma Patel, Michelle Keeler, Lucia Rocca-Ihenacho, Alison J Macfarlane	2017 Midwifery	Comparative Study
	Descrizione: L'obiettivo è comparare i costi dell'assistenza intrapartum nel borgo londinese di Tower Hamlets per le donne con gravidanza a basso rischio che scelgono di partorire nei Centri Nascita, con quelle che partoriscono in ospedale. I dati vengono estratti comprendendo il periodo dal ricovero alla dimissione, circa gli anni 2007-2010. Lo scenario è Barkantine Birth Centre, un'unità di ostetricia indipendente, e l'U.O. di Ostetricia del Royal London Hospital. Sono 333 le donne residenti a Tower Hamlets che soddisfacevano i criteri di ammissibilità per l'utilizzo del Centro Nascita. Di queste, 167 donne hanno iniziato le cure intrapartum presso il Birth Center e 166 hanno iniziato le cure presso il Royal London Hospital. Le prime hanno misurato tassi più elevati di parto vaginale spontaneo, con maggiore utilizzo della vasca, tassi più bassi di analgesia epidurale e maggiori percentuali di allattamento al seno, oltre che un risparmio per la spesa sanitaria.		

5	“Maternal and perinatal outcomes by planned place of birth among women with low-risk pregnancies in high-income countries: A systematic review and meta-analysis”[28] Vanessa L Scarf, Chris Rossiter, Saraswathi Vedam, Hannah G Dahlen, David Ellwood, Della Forster, Maralyn J Foureur, Helen McLachlan, Jeremy Oats, David Sibbritt, Charlene Thornton, Caroline Homer	2018 Midwifery	Review
	Descrizione: La revisione sistematica si occupa di comparare la sicurezza offerta dai diversi contesti nascita. Risulta complesso confrontare la ricerca sull’assistenza alla gravidanza a basso rischio nei paesi ad alto reddito, date le differenze nell’offerta di servizi alla maternità, le discrepanze nei dati e le diverse tecniche di ricerca. I risultati esaminati sono di alta qualità, reperiti nei database CINAHL, Embase, Maternity and Infant Care, Medline e PsycINFO. Sono stati selezionati 28 articoli, che forniscono dati comparativi sulla mortalità perinatale, modalità di nascita, morbidità materna e/o ricoveri in terapia intensiva neonatale. La meta-analisi ha indicato che le donne che scelgono il ricovero in ospedale hanno ridotta probabilità di parto vaginale rispetto ad altri contesti. Non ci sono state differenze statisticamente significative nella mortalità infantile in base al luogo di nascita pianificato. Le minori probabilità di morbidità materna e di intervento ostetrico supportano l'espansione del centro di nascita per le donne con gravidanze a basso rischio, a discapito dei modelli tradizionali che rappresentano l’offerta maggiormente presente sul territorio.		
6	“An exploratory cost-effectiveness analysis: Comparison between a midwife-led birth unit and a standard obstetric unit within the same hospital in Belgium”[29] Gonze Isaline, Closon Marie-Christine, Van Tielen Rudy, Daelemans Caroline, Englert Yvon	2019 Midwifery	Comparative Study
	Descrizione: Lo studio paragona l'assistenza “alongside” a quella tradizionale per donne con gravidanze a basso rischio. Sono stati stimati i costi e gli esiti materni in entrambe le unità per ottenere un rapporto costo-efficacia. L’ambiente è l’U.O. dell'Erasme University-Hospital di Bruxelles e la sua Alongside adiacente. Nel reparto di ostetricia, le donne hanno ricevuto cure sia dalle ostetriche che dal personale medico, mentre quelle nella struttura alternativa denominata "Le Cocon" hanno ricevuto cure solo dalle ostetriche. La popolazione dello studio comprendeva tutte le donne in gravidanza a basso rischio dal 1 marzo 2014 al 31 ottobre 2015, includendo i costi dall'inizio della gravidanza fino a 3 mesi dopo il parto. I dati clinici sono stati estratti dalle cartelle cliniche dei pazienti. Rispetto alla tradizionale unità ostetrica, l'unità alternativa è stata associata a una riduzione dei costi per il contribuente nazionale e per il paziente. Non ci sono state differenze significative nei tassi di parto cesareo, strumentale e analgesia epidurale a causa delle ridotte dimensioni del campione.		

7	“Women's characteristics and care outcomes of caseload midwifery care in the Netherlands: a retrospective cohort study”[30] Pien Offerhaus, Suze Jans, Chantal Hukkelhoven, Raymond de Vries, Marianne Nieuwenhuijze	2020 BMC Pregnancy Childbirth	Retrospective Coort Study
	Descrizione: Il sistema di assistenza alla maternità nei Paesi Bassi è ben noto per il suo sostegno all'attività ostetrica basata, tuttavia le pratiche ostetriche utilizzate in genere non offrono assistenza secondo il modello “one to one” con continuità assistenziale individuale durante la gravidanza e il parto. Poiché si conosce molto poco sugli esiti per le donne, è stato fatto un confronto sull'assistenza regolare sotto responsabilità del medico rispetto all'assistenza solamente ostetrica, esaminando gli esiti materni e perinatali, inclusi i trasferimenti prenatali e intrapartum a cure secondarie (cioè guidate da un medico). Il campione include 657 donne seguite secondo il modello “one to one” e 1954 assistite regolarmente dai reparti di ostetricia secondo i metodi tradizionali, che hanno partorito nel 2015. Per essere ammissibili alla selezione le donne dovevano essere oltre le 28 settimane di gestazione. Ogni donna in cura secondo il modello “one to one” è stata abbinata a tre donne in assistenza regolare, in base alla parità, all'età materna, al background e alla regione. Queste due coorti sono state confrontate per modalità di nascita e altri esiti materni e perinatali. Rispetto alle cure ostetriche regolari, l'assistenza “one to one” è associata a un tasso più elevato di parto spontaneo, con simile sicurezza perinatale.		
8	“Maternal and neonatal outcome of births planned in alongside midwifery units: a cohort study from a tertiary center in Germany”[31] Waltraut M Merz, Laura Tascon-Padron, Marie-Therese Puth, Andrea Heep, Sophia L Tietjen, Matthias Schmid, Ulrich Gembruch	2020 BMC Pregnancy Childbirth	Retrospective Coort Study
	Descrizione: Per le gravidanze fisiologiche i modelli assistenziali a conduzione ostetrica hanno la potenzialità di ridurre gli interventi iatrogeni e aumentare il numero di parti spontanei. In Germania, il 98,4% delle donne partorisce in unità di Ostetricia, luogo in cui le aree a conduzione ostetrica (AMU) sono state istituite nel 2003. Il confronto è avvenuto tra le donne prese in carico all'interno dell'Alongside rispetto ad un gruppo abbinato di pazienti a basso rischio che hanno partorito nell'U.O. standard nello stesso periodo di tempo, dal 2010 al 2017. E' stato utilizzato uno studio di coorte retrospettivo, in cui la corrispondenza è stata eseguita per parità. Si è valutata la modalità di nascita come esito primario materno, mentre come esito primario neonatale si è scelto più indicatori: APGAR a 5 min < 7 o pH arterioso del cordone ombelicale < 7,10 o trasferimento a cure neonatali specialistiche). Gli esiti secondari includevano l'anestesia epidurale, la durata del secondo stadio del travaglio, l'episiotomia, le lacerazioni perineali e l'emorragia postpartum. Il confronto è avvenuto tra 612 donne degenti dell' AMU e altrettante 612 nell'U.O. tradizionale. Le donne nel gruppo di studio (AMU) erano in media più anziane e avevano un indice di massa corporea (BMI) più alto; il peso alla nascita era in media di 95 g superiore. Le percentuali di analgesia epidurale e ricorso all'episiotomia erano inferiori e la durata media del secondo stadio più breve nel gruppo di studio, le lacerazioni perineali di secondo grado meno comuni. L'esito delle nascite pianificate nell'AMU erano ottimali e i tassi di intervento inferiori, definendo il modello di cure alternativo come una valida scelta per le gravidanze a basso rischio.		

9	“The "Cocoon," first alongside midwifery-led unit within a Belgian hospital: Comparison of the maternal and neonatal outcomes with the standard obstetric unit over 2 years” [32] Karine Welffens, Sara Derisbourg, Elena Costa, Yvon Englert, Axelle Pintiaux, Michèle Warnimont, Christine Kirkpatrick, Pierre Buekens, Caroline Daelemans	2020 Birth	Retrospective Coort Study
	Descrizione: Vengono misurati gli esiti materni e neonatali di 590 donne con una gravidanza a basso rischio seguite presso il centro nascita "Cocoon", con un gruppo di 394 gravide avente le stesse caratteristiche ma assistite presso un ospedale di cure terziarie in Belgio, dal 1 marzo 2014 al 29 febbraio 2016. I dati evidenziano per le donne afferenti al Centro Nascita, una minore percentuale di ricorso al taglio cesareo, induzione, richiesta di analgesia epidurale ed episiotomia. Non è stato registrato alcun aumento degli esiti neonatali avversi, dunque a fronte di minore intervento da parte del personale, le pazienti ricevono la sicurezza offerta da una tradizionale Sala Parto ospedaliera.		
10	“Comparison of vaginal birth outcomes in midwifery-led versus physician-led setting: A propensity score-matched analysis”[33] Ingrida Poškienė, Giedrius Vanagas, Asta Kirkilytė, Rūta Jolanta Nadišauskienė	2021 Open Med (Wars)	Retrospective Coort Study
	Descrizione: Lo scopo di questo studio è di confrontare gli esiti materni e neonatali del modello di cure standard rispetto ad un’assistenza esclusivamente ostetrica. Il CN in osservazione è situato a Kaunas, Lituania. E’ stato guidato uno studio caso-controllo abbinato al punteggio di propensione, uno strumento statistico, per valutare gli outcome alla nascita e misurare i diversi risultati. Risulta che le differenze di emorragia postpartum siano significative, lo stesso per la durata della degenza in puerperio. Sono inoltre state osservate differenze rilevanti per i tassi di episiotomia, punteggio APGAR del neonato dopo 5 min e si dimostra poi che le donne affrontino meglio il dolore in travaglio, concludendo quindi che le Midwifery Units siano sicure quanto le Unità Operative ospedaliere.		
11	“Cost analysis of planned out-of-hospital births in Italy”[34] Roberta Vittoria Cicero, Sofia Colaceci, Rosanna Amata, Federico Spandonaro	2022 Acta Biomed	Comparative Study
	Descrizione: Poche donne in Italia scelgono un ambiente extraospedaliero per il parto, lo studio ne ha valutato i costi relativi in diversi luoghi di nascita in Italia, considerando i costi diretti e ammortizzabili associati all'assistenza madre-bambino in condizioni fisiologiche. Si è riscontrato che le cure ospedaliere abbiano un costo superiore, tale da considerare che l'eventuale accreditamento di strutture extraospedaliere da parte del SSN ridurrebbe notevolmente lo spreco di risorse economiche rispetto al parto in ospedale.		

3.2. Discussione

Il confronto tra gli studi selezionati si occupa di fornire una valutazione circa il costo-efficacia delle Midwifery Units, oltre che un'analisi degli outcome sia materni che neonatali, rispetto alle tipologie di assistenza adottate dagli operatori e dal tipo di centro, con lo scopo di sottolineare che il modello a conduzione ostetrica per la gravidanza a basso rischio sia il più efficace e sicuro, o comunque una valida e importante alternativa rispetto all'assistenza standard, più sostenibile per la spesa sanitaria.

3.2.1. Analisi dei costi

La maggior parte degli studi selezionati si occupa di analisi dei costi, la totalità dei quali, al netto dei dati osservati e raccolti, sostiene che le aree a gestione ostetrica, indipendentemente dalla tipologia, siano economicamente vantaggiose rispetto alle unità ospedaliere di Ostetricia. Sono state confrontate più ricerche, provenienti da differenti aree geografiche europee e che si estendono dall'anno 2015 al 2022, le quali all'unanimità ritengono fondamentale l'integrazione delle Midwifery Units in quanto permetterebbe un migliore investimento della spesa sanitaria al fronte di un'assistenza estremamente valida e competente.

Più dettagliatamente, lo studio randomizzato controllato di **C. Kenny** et al. il quale prende in oggetto la popolazione Irlandese, raccoglie i dati dal 2004 al 2009 per un campione di 1653 gestanti, affidate rispettivamente in 1101 all'U.O. standard e in 552 alla Midwifery-led Unit. Dallo studio condotto, risulta che il costo medio per il primo gruppo era di €2780, rispetto ai €2598 delle donne seguite in Alongside, con una differenza media di €182 per paziente. Sono stati registrati l'utilizzo dei vari servizi, tra cui i costi delle cure mediche e ostetriche, personale per assistenza prenatale, travaglio e post parto, spese di specifici test e interventi come ecografia e cardiotocografia, più i costi relativi alle degenze ospedaliere. Il calcolo della retribuzione del personale è stato basato sui salari del 2009, leggermente superiori di quelli del 2015, anno della pubblicazione dello studio. Data l'affluenza di 1000 donne all'anno in una Alongside, il risparmio sarebbe superiore a €180.000 all'anno. Le differenze derivano dalle degenze ospedaliere più brevi e il minor numero di test clinici e interventi effettuati sulle pazienti, di seguito la tabella n.8 ne riporta l'entità.

Tab. n 8 - Risultati RCT di Kenny et al.

	Midwifery Units media (€)	U.O. Standard (€)
Ambulatorio prenatale e controlli prenatali	158,91	220,29
Visite Ostetriche postnatali	59,30 (a domicilio)	14,47
Costo del parto (compresi costi medi per TC, p. operativo, induzione e copertura pediatrica)	587,55	631,86
Posto letto antenatale	244,45	305,45
Posto letto postnatale	1144,57	1196,33
Posto letto neonato	403,28	411,6
Totale	2598,06	2780,00

Trova simile riscontro anche la revisione del 2016 di **Q. Long** et al., la quale include due ricerche che hanno presentato un'analisi costo-efficacia: in Norvegia è stato stimato il costo complessivo, che risulta essere di €1672, per le donne che partoriscono nella AMU, rispetto a €1950 per le donne che partoriscono l'U.O. standard. Nel Regno Unito, Schroeder e colleghi hanno valutato i costi totali: €1747 per nascite nell'AMU e €1950 per nascite in U.O.

Allo stesso modo, lo studio comparativo di **L. Schroeder** et al. del 2017, ritiene economicamente vantaggiose le Midwifery-led Units, confrontando i dati delle 167 donne che sono state prese in carico dal CN rispetto alle 166 seguite dal Royal London Hospital. Sono state fatte alcune valutazioni che differenziano la spesa, dal ricovero alla dimissione, e mettono in luce le diversità assistenziali dei due modelli di cura. Ad esempio, la vasca per il parto è stata utilizzata molto più frequentemente dalle gravide del CN, per una somma media di £101,00, mentre i costi per l'analgesia epidurale e il taglio cesareo erano superiori nelle U.O. di Ostetricia, in quanto procedure messe in atto più spesso. Il costo medio totale per diade madre e bambino degenti presso il CN era di £1296,23, circa £850 in meno per paziente rispetto al costo medio di £2200,70 per quelle prese in carico dal Royal London Hospital. La tabella n. 9 mostra nel dettaglio i costi rilevati dell'assistenza intraparto, dal ricovero al momento della dimissione.

Tab. n 9 - Risultati dello studio di Schroeder et al.

Categoria	Centro Nascita media (£)	Royal London Hospital media (£)
Costi associati al ricovero	99,1	743,5
Costi associati al primo stadio del travaglio	373,10	376,30
Costi associati al trasferimento della paziente	114,30	/
Procedure messe in atto nel secondo stadio del travaglio	232,20	316,10
Procedure messe in atto nel terzo stadio del travaglio	73,90	62,50
Cure dopo la nascita	456,00	702,40
Totale	1348,60	2200,70

Nel 2019 l'analisi costo-efficacia condotta in Belgio da **G. Isaline** et al. evidenzia gli stessi risultati in favore delle Alongside. Si tratta di una ricerca svoltasi presso l'Erasme University-Hospital e la sua alongside denominata "Le Cocon", dal 1 marzo 2014 al 31 ottobre 2015, con pazienti affidate alla MLOZ (Mutualités Libres-Onafhankelijke Ziekenfondsen, terzo assicuratore sanitario belga). Il consumo sanitario di ciascun partecipante è stato estratto dai dati forniti dalla MLOZ e includeva i costi verificatisi all'inizio della gravidanza fino a 3 mesi dopo il parto. Risulta una riduzione dei costi sia per il contribuente nazionale (−€397,39) sia per il paziente (−€44,19) nel momento in cui la presa in carico avveniva da parte del centro "Le Cocon". Ci sono rispettivamente 2000 nascite all'anno presso l'U.O. e 200 presso il CN, le pazienti ritenute idonee per la selezione del campione sono 59 per il gruppo ad assistenza tradizionale e 30 per il gruppo preso in carico dal CN alternativo. La tabella n. 10 mostra il costo in media degli esborsi relativi.

Tab. n 10 - Risultati dello studio di Isaline et al.

Periodo	Le Cocon (€)		Erasme University-Hospital (€)	
	paziente	contribuente	paziente	contribuente
Antenatale	49,03	634,01	79,87	626,01
Degenza	130,95	3567,17	149,23	4148,50
Post natale	0,00	51,74	3,00	42,96

Anche in Italia nel 2022 viene condotta un'analisi dei costi dipendenti dal luogo scelto per la nascita. Lo studio di **R. V. Cicero** et al. prende in considerazione per il calcolo i DRG dei gruppi 373 e 391. In Italia, secondo le attuali tariffe nazionali riconosciute, la remunerazione delle attività ospedaliere si basa sul sistema di classificazione dei Diagnosis Related Groups (DRG, Raggruppamenti omogenei di diagnosi), che viene utilizzato come riferimento per indicare i servizi di ricovero da assegnare a tariffe predeterminate. Il modello DRG consente di identificare diverse categorie di ricoveri ospedalieri che hanno caratteristiche cliniche simili e richiedono volumi omogenei di risorse per il loro trattamento. Nel caso di parto in ospedale a basso rischio, è stata utilizzata la categoria DRG 373 – “parto spontaneo senza complicare la diagnosi” e il DRG 391 “neonato normale”. Attualmente, il DRG 373 consente una tariffa di €1.272,00, mentre il DRG 391 prevede una tariffa di €560,00. Pertanto, si è dedotto quanto sia costata l'assistenza alla diade madre-bambino in condizioni fisiologiche sommando entrambi i DRG, il che ha comportato un costo totale di €1832,00. Poiché le caratteristiche cliniche e il volume delle risorse per trattamento sono omogenei, e quindi comparabili, il costo complessivo ricavato dalla somma delle tariffe previste dai DRG 373 e 391 può essere confrontato con i valori stimati dall'analisi dei costi del “parto extraospedaliero accreditato al SSN”. Il costo totale associato al parto in una centro nascita accreditato è inferiore alla somma dei suddetti tassi DRG per il parto e l'assistenza neonatale di un significativo 26,04%. Nello specifico la cifra è di €1021,80, con €20,47 relativi a costi riutilizzabili, quindi €1042,27. Assumendo che i costi indiretti e generali rappresentino il 30% dei costi diretti, l'intero costo sarebbe €1354,95. La tabella n. 11 mostra nel dettaglio l'analisi dei costi.

Tab. n 11 - Risultati dello studio di Isaline et al.

Costi diretti	Prezzo in euro	Spese ammortizzabili	Ammortamento (stimato su 300 nascite annuali)
Materiale utile all'assistenza	34,15	Materiale riutilizzabile	0,3256
Medicinali	23,63	Autoclave	0,5
Materiale per la cura neonatale	6,02	Mobilio	7,73
Personale sanitario	900,00	Smaltimento rifiuti	0,66
Pasto giornaliero	22,00	Biancheria	0,59
Visita pediatrica	36,00	Vasca per il parto	10,67
Totale	1021,80	Totale	20,47

3.2.2. Analisi degli outcome

Le ricerche sono state inoltre effettuate sugli outcome materni e neonatali, dandone differenti riscontri.

Tra i più autorevoli risulta la Revisione della Cochrane Library di **J. Sandall** et al. condotta nel 2016, la quale si occupa di diversi aspetti. Include 15 studi che hanno coinvolto 17.674 donne, sono stati utilizzati metodi affidabili per valutare la qualità delle prove, esaminando alcuni risultati chiave che sono stati divisi in outcome primari e secondari. Tra gli outcome primari troviamo:

1. Ricorso ad analgesia epidurale
2. Parto con taglio cesareo
3. Parto strumentale operativo
4. Parto vaginale spontaneo
5. Assenza di lacerazioni perineali
6. Parto pretermine (inferiore alle 37 settimane di gravidanza)
7. MEF successiva alle 24 settimane di gravidanza e morte neonatale

La ricerca si occupa poi di approfondire gli outcome secondari, tra i quali ad esempio l'emorragia post parto e anteparto, amniotomia, utilizzo di ossitocina, episiotomia, allattamento al seno, punteggio APGAR, ricovero in terapia intensiva neonatale. I vantaggi che si evincono per le donne a basso rischio prese in carico dall'ostetrica sono un ridotto numero di interventi quali amniotomia o episiotomia, maggior numero di parti spontanei, meno probabilità di utilizzo di ossitocina e anche minor rischio di danni

perineali. Non si riscontrano differenze significative per quanto riguarda il ricorso al taglio cesareo, né circa gli outcome neonatali. Il grafico n. 1 riporta gli esiti primari espressi in percentuali, in grafico n. 2 riporta invece quelli secondari.

Grafico 1

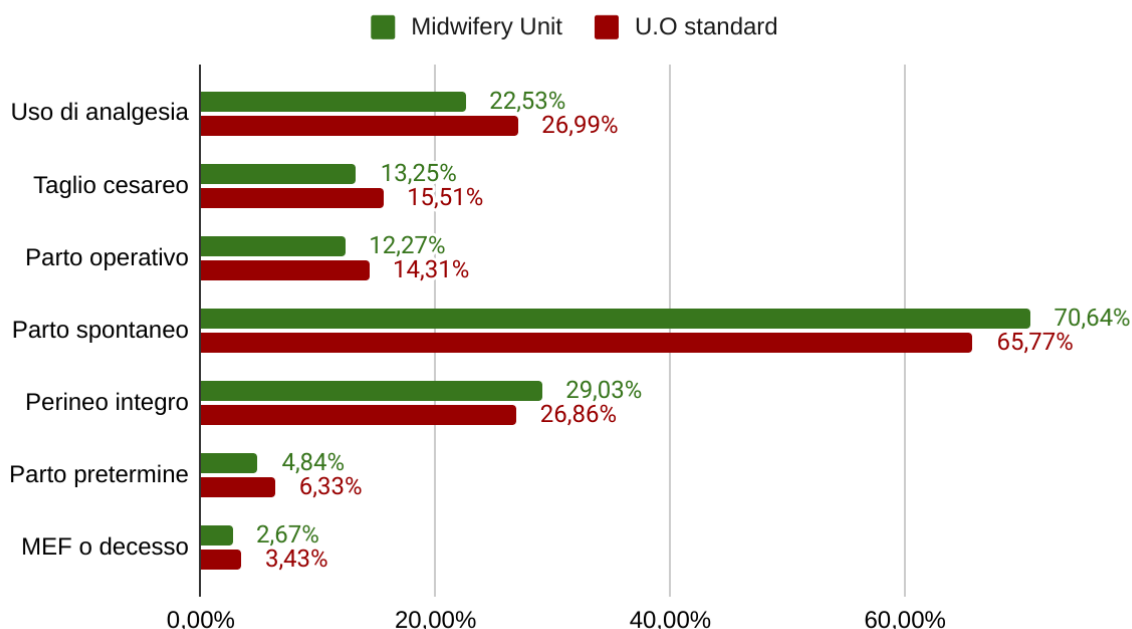
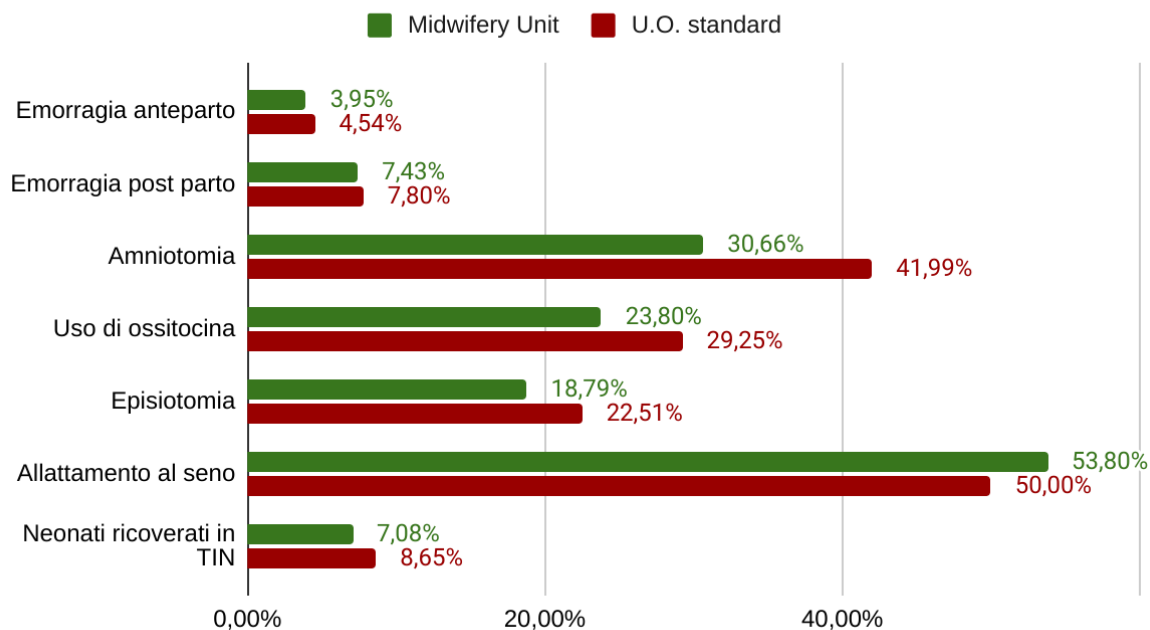


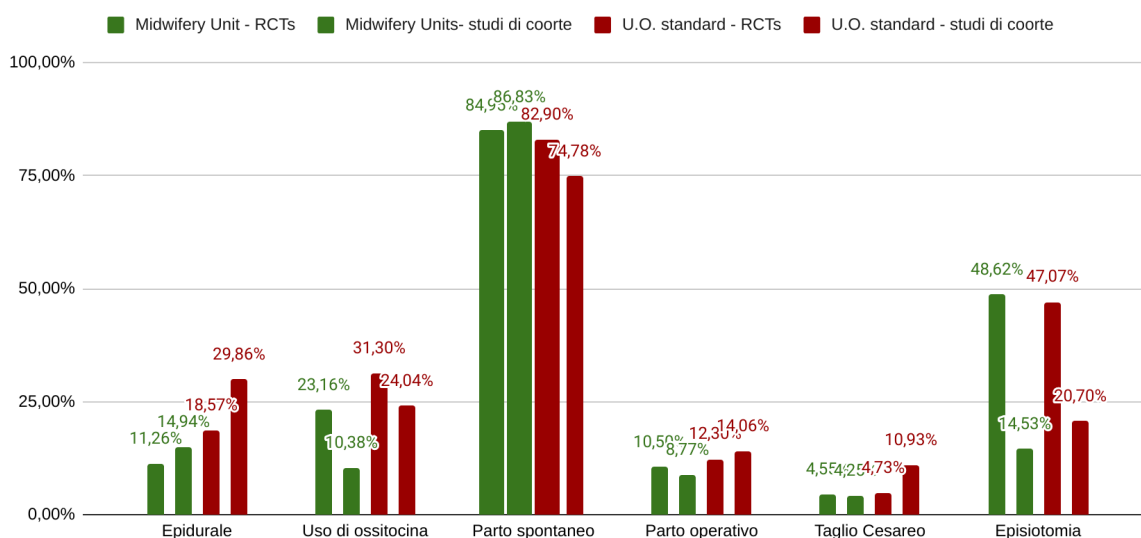
Grafico 2



Procedendo l'analisi circa gli esiti della diade madre-neonato, la revisione sistematica condotta da **Q. Long** et al. nel 2016 conferma i risultati già appurati dalla revisione di J.

Sandall. La meta-analisi ha sintetizzato i dati provenienti da tre studi randomizzati controllati (RCT), uno studio controllato e sei studi di coorte, mostrando che le donne che partorivano nelle Alongside avevano meno probabilità di utilizzare l'analgesia epidurale e l'ossitocina in corso di travaglio, partorivano più spesso in modo spontaneo, evitavano l'episiotomia, oltre che avevano un minore tasso di tagli cesarei. Sono state valutate le qualità delle prove, selezionando ricerche di alta qualità, i cui risultati vengono espliciti nel grafico n. 3. Vengono suddivisi i risultati per il tipo di studio condotto.

Grafico 3



Lo studio di **V. Scarf et al.**, una review pubblicata nel 2018, seleziona 28 articoli di alta qualità circa l'efficienza del modello a conduzione ostetrica per le gravidanze a basso rischio. Afferma che per ciò che interessa gli esiti neonatali non esiste alcuna differenza significativa nelle probabilità di morte intrapartum secondo il luogo di nascita, così come di morte precoce del neonato (0-7 giorni). Sebbene vi sia una lieve differenza sui ricoveri in terapia intensiva neonatale, più alti nelle U.O. tradizionali rispetto alle AMUs, anche in questo caso non sono statisticamente rilevanti, dimostrando che le aree a gestione ostetrica possano garantire la sicurezza necessaria per l'assistenza al parto più adeguata. Il grafico n. 4 ne riporta più dettagliatamente l'entità. Riguardo gli esiti materni, le donne che partoriscono in un CN hanno quasi il doppio delle probabilità di avere un parto spontaneo, così come minori possibilità di parto strumentale e taglio cesareo. Sono stati rilevati questi risultati dalla totalità delle ricerche, indipendentemente dalla qualità dello studio. Circa gli esiti perineali, 6 studi hanno indagato questa variabile, non riscontrando differenze significative nelle probabilità di evitare lacerazioni perineali nelle Alongside rispetto alle nascite in ospedale, indipendentemente dalla qualità dello studio. I dati trattano ulteriormente di emorragia post parto severa (≥ 1000 ml) e anche in questo caso

non riscontrano differenze significative nelle probabilità, indipendentemente dal tipo di studio. Gli outcome materni vengono riportati nel grafico n. 5 che ne mostra le percentuali di incidenza.

Grafico 4

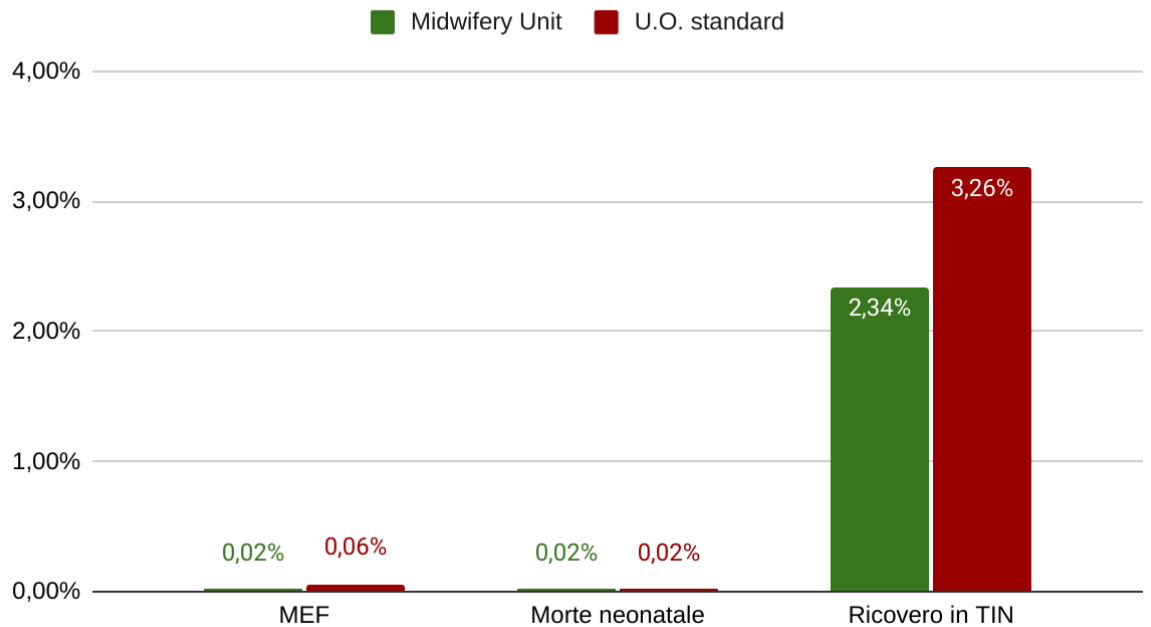
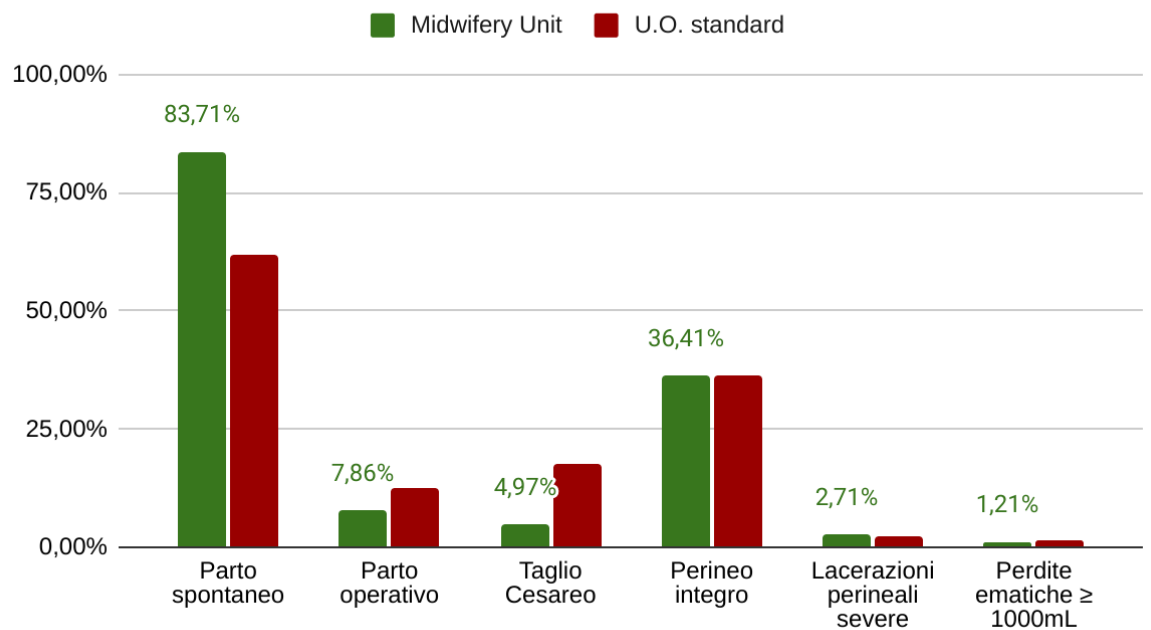


Grafico 5



Lo studio retrospettivo di coorte pubblicato da **P. Offerhaus** et al. nel 2020 si è svolto in Olanda, comprende un campione totale di 2611 pazienti che hanno partorito nel 2015 e

analizza gli esiti circa la presa in carico dell'ostetrica in un'AMU (657 donne) confrontati con quelli ospedalieri (1954 donne). Ogni donna seguita nella Alongside è stata abbinata a tre donne della categoria di confronto, le due coorti sono state paragonate e i risultati hanno confermato quanto già precedentemente provato da altre ricerche. Il campione è ridotto rispetto a studi precedentemente citati, pertanto a fronte di ciò alcuni risultati non si rivelano statisticamente significativi anche se come valore assoluto sottolineano i migliori outcome dell'assistenza clinica esclusivamente ostetrica. Ne è un esempio l'emorragia postpartum (> 1000 ml), la probabilità di subire lacerazioni di 3° o 4°, così come gli esiti perinatali sfavorevoli (rari in entrambi i gruppi) e un punteggio APGAR basso alla nascita (< 7 a 5 min). Sono invece statisticamente significativi gli esiti circa la modalità di nascita: si stimano valori più elevati di parti spontanei a fronte di ridotti interventi di taglio cesareo per le donne in carico alle ostetriche. Allo stesso modo avevano maggiori probabilità di non subire lacerazioni perineali e più frequentemente evitavano procedure come l'episiotomia. Il grafico n. 6 rappresenta un riassunto dei diversi outcome materni registrati, il n. 7 si riferisce invece a quelli neonatali.

Grafico 6

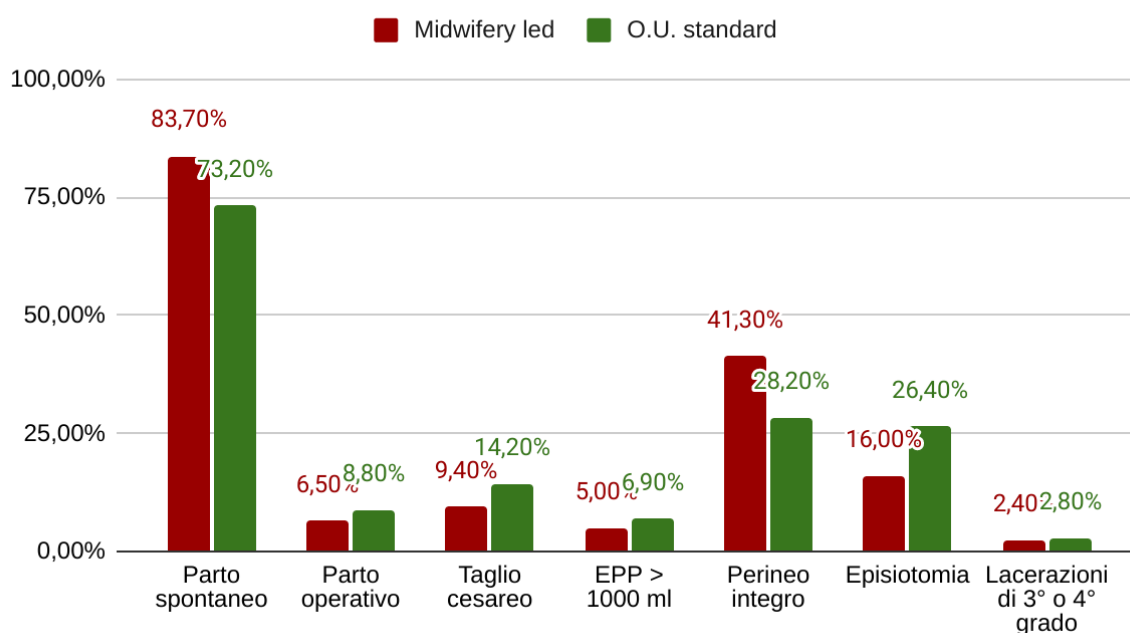
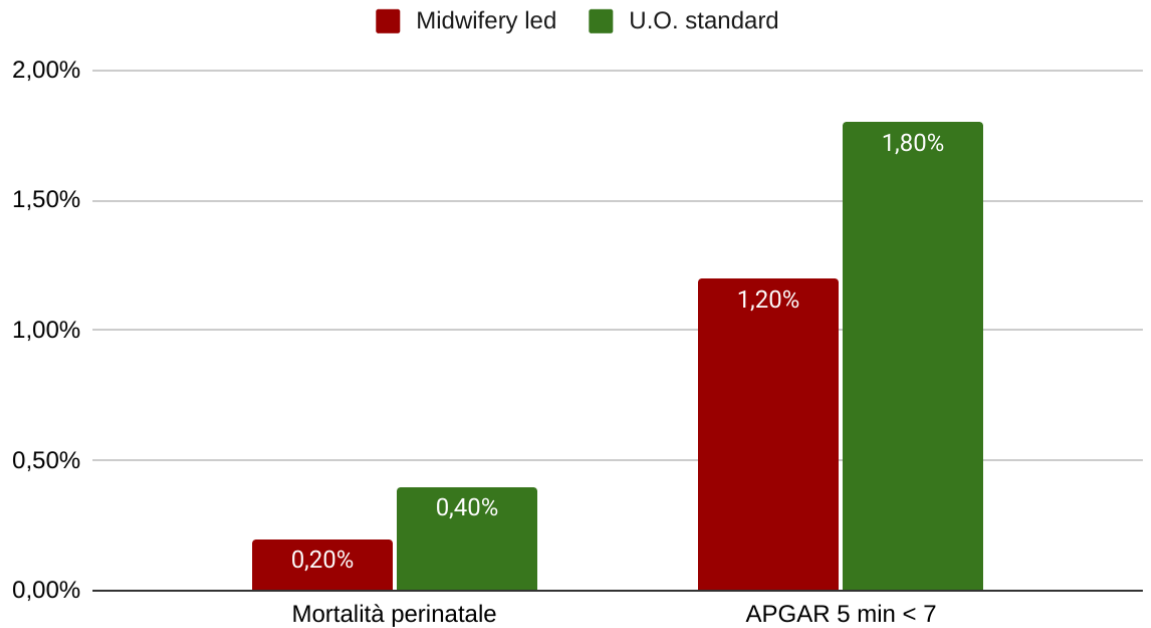
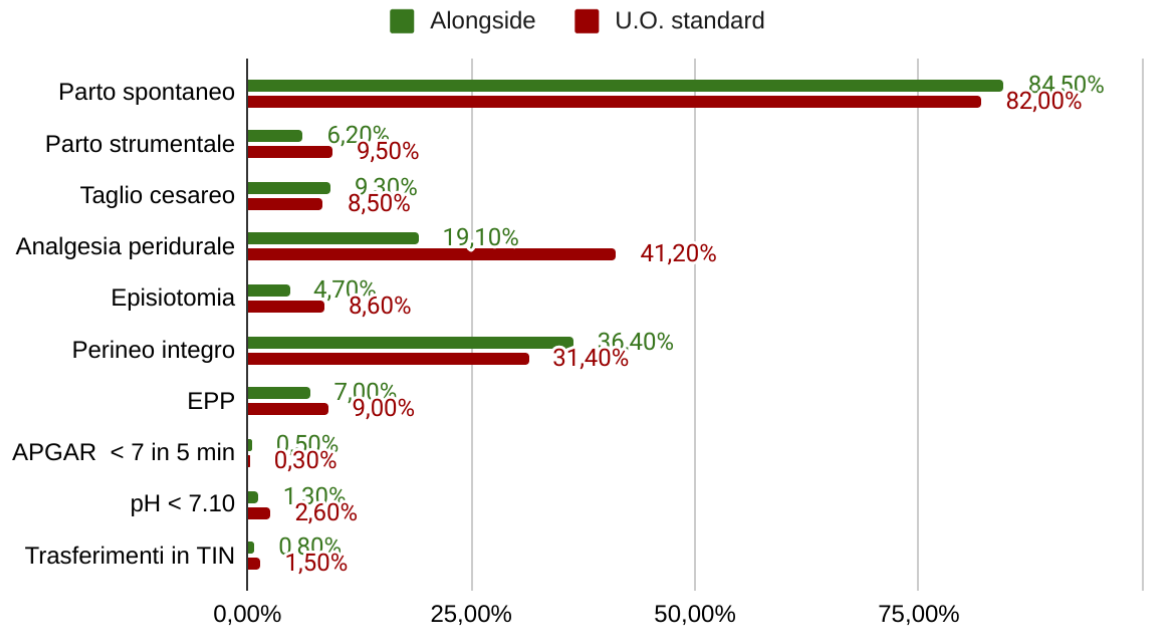


Grafico 7



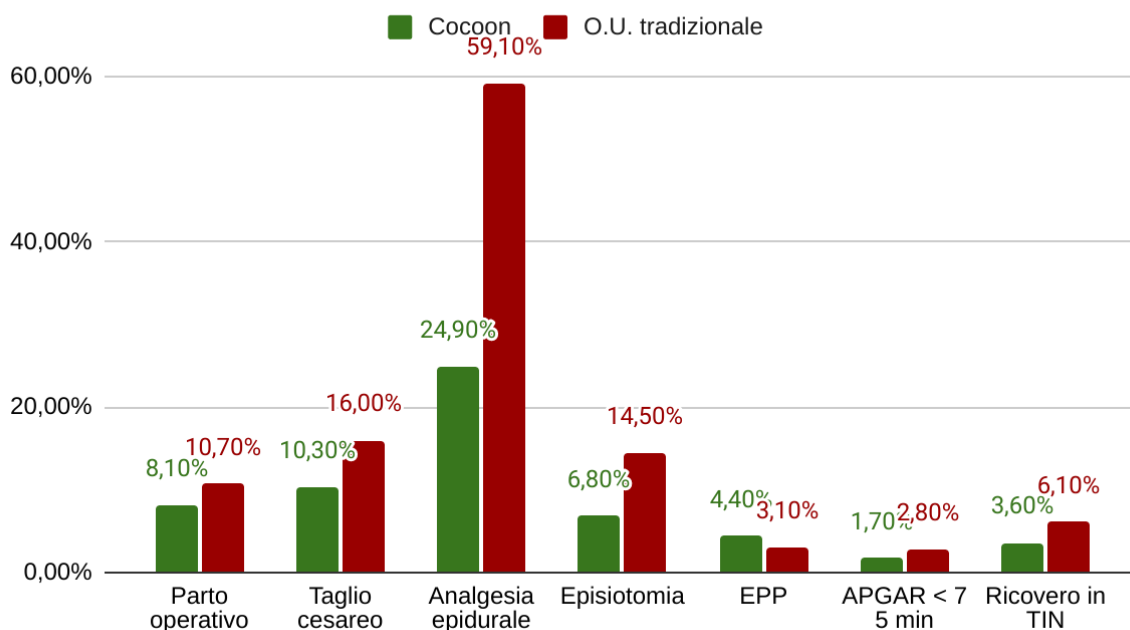
Ancora una volta a sostegno di quanto già ampiamente discusso, nel 2020 si inserisce lo studio di coorte retrospettivo condotto in Germania da **W. M. Merz** et al., che raccoglie i dati nell'arco di tempo 2010-2017 delle donne registrate presso il Department of Obstetrics, University Hospital Bonn, e la sua rispettiva Alongside. 612 donne per gruppo, si è scelto per la madre come parametro di esito primario la modalità di nascita, invece per il neonato sono stati definiti tre outcome primari: APGAR < 7 a 5 minuti, pH arterioso del cordone ombelicale < 7.10, trasferimento in terapia intensiva neonatale. Gli esiti secondari riguardavano l'anestesia epidurale, l'episiotomia, le lacerazioni perineali e l'emorragia postpartum. I risultati di questo studio circa gli esiti primari materni non sono ritenuti statisticamente significativi. Per quanto riguarda invece gli esiti secondari, notiamo un notevole aumento di utilizzo di analgesia epidurale presso i reparti tradizionali dell'ospedale, maggiore incidenza di interventi quali episiotomia e un aumentato rischio di lacerazioni perineali. Non c'era discrepanza nel tasso di emorragia post parto tra i due gruppi. Per ciò che concerne gli esiti neonatali, nessuna differenza è stata evidenziata tra il gruppo di studio e quello di controllo, sebbene i risultati nel grafico n. 8 riportino un lieve aumento di ricoveri in TIN e basso pH alla nascita del gruppo di controllo (U.O. standard).

Grafico 8



Le stesse tematiche sono approfondite ulteriormente dallo studio comparativo svoltosi a Bruxelles di **K. Welffens** et al. Ancora una volta le Midwifery Units si dimostrano essere un luogo sicuro, in cui vi sono più basse probabilità di esiti materni quali cesareo, episiotomia e ricorso ad analgesia epidurale. Allo stesso modo il neonato non è maggiormente a rischio di complicazioni intrapartum e successive alla nascita (punteggio APGAR e ricovero in TIN). Gli esiti di parto operativo così come di emorragia postpartum non hanno dimostrato particolari differenze, non risultano quindi statisticamente significativi. La coorte in analisi era composta da 984 pazienti con una gravidanza a basso rischio, 590 donne che hanno scelto di aderire al percorso a conduzione ostetrica del “Cocoon” e 394 che si sono orientate al percorso assistenziale tradizionale. Il grafico n. 9 riporta le statistiche osservate.

Grafico 9



In conclusione alla panoramica presentata, si colloca lo studio ambientato a Kaunas - Lituania, di **I. Poškienė** et al. Il campione è di 1.848 pazienti a basso rischio, 184 assistite presso un'Alongside e 1.664 assistite nel reparto tradizionale. Di tutte le nascite totali, 348 sono state abbinate 1:1 in due gruppi di 174 ciascuno, uno a gestione con collaborazione medica e uno esclusivamente a gestione ostetrica. La tabella mostra le differenze di episiotomie eseguite, significative sia per popolazioni abbinate che non, lo stesso per l'emorragia post parto ed esiti di perineo integro. Differenze significative sono state osservate nella popolazione non appaiata, ma senza eguali conferme nella popolazione appaiata, per l'allattamento al seno.

Tab. n 12 - Risultati dello studio di Poškienė et al.

Outcomes	Popolazione non abbinate (n.1848)		Popolazione abbinate (n. 348)	
	Alongside (n. 184)	U.O. standard (n. 1664)	Alongside (n. 174)	U.O. standard (n. 174)
EPP (mL)	152.4 ± 70.4	169.9 ± 99.6	152.6 ± 71.4	169.5 ± 90.1
Episiotomie	17 (%9.2)	402 (24.2%)	16 (%9.2)	31 (%17.8)
Perineo integro	107 (%58.2)	836 (%50.2)	102 (%58.6)	92 (%52.9)
Allattamento	174 (%95.1)	1233 (%89.7)	164 (%94.8)	126 (%92.0)

3.3 Conclusioni

Alla luce dei risultati osservati rispetto a ciò che si è posto il quesito della ricerca, possiamo affermare che sebbene il modello a conduzione esclusivamente ostetrico per le gravidanze a basso rischio sia ancora poco diffuso in Italia così come in altri paesi europei, risulti a tutti gli effetti il migliore per la gestione delle gravidanze fisiologiche. Questo tipo di modello assistenziale infatti, secondo la totalità degli studi confrontati, risulta economicamente vantaggioso e permetterebbe così di indirizzare in modo più ottimale la spesa sanitaria per garantire servizi sempre più efficienti e all'avanguardia. I risultati circa gli esiti materni e neonatali sono molto rassicuranti, sottolineano un minore intervento medico e la riduzione di procedure invasive, oltre che migliori esiti per quanto concerne la modalità del parto. Gli interventi intrapartum sono notevolmente diminuiti, in particolare per procedure invasive quali episiotomia, analgesia epidurale ed amniotomia. La maggior parte degli studi in analisi misurano un aumentato tasso di parti spontanei e una riduzione dei tagli cesarei eseguiti, mentre pochi altri ritengono che non vi siano differenze significative per la modalità di nascita. La gestione ostetrica sembra poi favorire l'allattamento esclusivo al seno, inoltre quattro differenti studi registrano più elevati esiti di perineo integro per le donne prese in carico nelle Alongside. Un unico studio evidenzia meno incidenza di emorragia post parto nelle Midwifery Units, mentre per gli altri non vi è differenza tra i gruppi confrontati, così come per le lacerazioni perineali importanti. Non vi è quindi un aumentato rischio per gli outcome materni. Non si rivelano statisticamente significative le differenze tra gli esiti neonatali registrati, sebbene spesso siano in favore delle Alongside a livello numerico. I ricoveri in TIN, così come il punteggio APGAR, il pH rilevato alla nascita o il rischio di morte perinatale, sono simili tra le donne dei gruppi di studio e le donne degenti nei tradizionali reparti. Si può affermare che gli esiti perinatali avversi siano in modo generico piuttosto rari, le Midwifery Units non rappresentano maggior pericolo per il neonato, rivelandosi quindi un posto sicuro per le donne e famiglie in cerca di un ambiente più intimo e protetto. Gli aspetti economici e quelli relativi agli esiti della diade madre - bambino sono strettamente correlati tra loro, in quanto gli interventi più contenuti e la modalità di nascita differente, si riflettono come un netto risparmio sulla spesa sanitaria. I risultati impongono una riflessione circa la necessità di estendere il modello assistenziale a quante più realtà possibili, informando le donne e rassicurandole sulle garanzie che i centri nascita sono in grado di offrire.

BIBLIOGRAFIA

1. SNLG-ISS. *Gravidanza fisiologica. Linea guida*. Roma: ISS, 2011. Testo integrale: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1436_allegato.pdf
2. Pairman, Sally, et al. *Midwifery: preparation for practice*. Elsevier Health Sciences, 2010.
3. Ministero della Salute - Comitato Percorso Nascita nazionale. *Linee di indirizzo per la definizione e l'organizzazione dell'assistenza in autonomia da parte delle ostetriche alle gravidanze a basso rischio ostetrico (BRO)*. Ministero della Salute, 2017.
4. World Health Organization. WHO. *Intrapartum care for a positive childbirth experience*. World Health Organization, 2018.
5. NICE. *Intrapartum care for healthy women and babies*, 2014. Testo integrale: guidance.nice.org.uk/cg190
6. FNOPO, *Codice Deontologico delle ostetriche*, 2010 con aggiornamenti e integrazioni approvate nel 2017.
7. World Health Organization. WHO. *Care in Normal Birth: a practical guide. Report of a Technical Working Group*. WHO/FRH/MSM/96.24. Geneva: WHO, 1996.
8. World Health Organization. WHO. *Tecnologia appropriata per la nascita*. World Health Organization, 1985.
9. Ministero della Salute. Certificato di assistenza al parto (CeDAP) *Analisi dell'evento nascita*, 2020.
10. Ministero della Sanità. Decreto Ministeriale n. 740/1994 *Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'ostetrica/o*, 1994.
11. Legge n. 42/1999 *Disposizioni in materia di professioni sanitarie*, 1999.

12. Legge n. 24/2017 *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*, 2017.
13. Legge n. 251/2000 *Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica*, 2000.
14. D.M. 24/04/2000 *Adozione del progetto Obiettivo Materno Infantile relativo al Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1998-2000*, 2000.
15. D.Lgs. 206/2007 *Attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonché della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania*.
16. Accordo Stato Regioni 2010 *Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo*, 2010.
17. Ministero della Salute. *Piano Sanitario Nazionale 2010-2012*.
18. D.M. 70/2015 *Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera* 2015.
19. Allegato A, Dgr n. 568 21/04/2015 *Percorso della gravidanza a basso rischio nella regione del Veneto - Progetto Pilota*, 2015.
20. DGR n. 228/2018 *Gestione della gravidanza a basso rischio ostetrico. Estensione dell'applicazione del progetto pilota alle Aziende ULSS e Aziende Ospedaliere della Regione del Veneto - DGR n. 568 del 21/4/2015*, 2018.
21. Rocca-Ihenacho, Lucia, et al. *Midwifery unit standards*. City, University of London, London, 2018.
22. Lucina - La rivista dell'ostetrica/o. Organo della Federazione Nazionale dei Collegi delle Ostetriche. *Speciale centri nascita - Qualità e sicurezza sempre più elevate*, Anno VIII numero 3, 2018.

23. DGR n. 9/2013 *Riorganizzazione Punti nascita in Piemonte*, 2013
24. Kenny, Christopher, et al. *A cost-comparison of midwife-led compared with consultant-led maternity care in Ireland (the MidU study)*. *Midwifery*, 2015, 31.11: 1032-1038.
25. Sandall, Jane, et al. *Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women*. *Cochrane database of systematic reviews*, 2016, 4.
26. Long, Qian, et al. *Onsite midwife-led birth units (OMBUs) for care around the time of childbirth: a systematic review*. *BMJ Global Health*, 2016, 1.2: e000096.
27. Schroeder, Liz, et al. *The economic costs of intrapartum care in Tower Hamlets: A comparison between the cost of birth in a freestanding midwifery unit and hospital for women at low risk of obstetric complications*. *Midwifery*, 2017, 45: 28-35.
28. Scarf, Vanessa L., et al. *Maternal and perinatal outcomes by planned place of birth among women with low-risk pregnancies in high-income countries: a systematic review and meta-analysis*. *Midwifery*, 2018, 62: 240-255.
29. Isaline, Gonze, et al. *An exploratory cost-effectiveness analysis: Comparison between a midwife-led birth unit and a standard obstetric unit within the same hospital in Belgium*. *Midwifery*, 2019, 75: 117-126.
30. Offerhaus, Pien, et al. *Women's characteristics and care outcomes of caseload midwifery care in the Netherlands: a retrospective cohort study*. *BMC Pregnancy and Childbirth*, 2020, 20.1: 1-11.
31. Merz, Waltraut M., et al. *Maternal and neonatal outcome of births planned in alongside midwifery units: a cohort study from a tertiary center in Germany*. *BMC pregnancy and childbirth*, 2020, 20.1: 1-10.
32. Wellfens, Karine, et al. *The "Cocoon," first alongside midwifery-led unit within a Belgian hospital: Comparison of the maternal and neonatal outcomes with the standard obstetric unit over 2 years*. *Birth*, 2020, 47.1: 115-122.

33. Poškienė, Ingrida, et al. *Comparison of vaginal birth outcomes in midwifery-led versus physician-led setting: A propensity score-matched analysis*. Open Medicine, 2021, 16.1: 1537-1543.
34. Cicero, Roberta Vittoria, et al. *Cost analysis of planned out-of-hospital births in Italy*. Acta Bio Medica: Atenei Parmensis, 2022, 93.4