



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:

Progetto pilota: "Studio osservazionale sui modelli di assistenza ostetrica durante il travaglio nella gravidanza a basso rischio"

Relatore: Ost. Bottarel Mery

LAUREANDA: LUGATO ELEONORA

ANNO ACCADEMICO 2021/2022

INDICE

RIASSUNTO

ABSTRACT

INTRODUZIONE	1
CAPITOLO PRIMO	3
1 L'Ostetrica promotrice della fisiologia	3
1.1 L'Ostetrica nel panorama giuridico italiano	4
1.2 Percorso BRO nella regione Veneta	6
CAPITOLO SECONDO	8
2 I modelli organizzativi-assistenziali a basso rischio ostetrico, BRO	8
2.1 Le evidenze internazionali	8
SCOPO DELLO STUDIO	11
MATERIALI E METODI	13
RISULTATI	19
DISCUSSIONE	35
CONCLUSIONE	41
BIBLIOGRAFIA	43
APPENDICE	

RIASSUNTO

INTRODUZIONE: L'OMS definisce la gravidanza come un processo fisiologico e raccomanda di considerare tutte le gestanti potenzialmente capaci di avere una gravidanza fisiologica, individuando nell'ostetrica il professionista sanitario idoneo a fornire assistenza alla gravidanza a basso rischio. Spesso si verifica un utilizzo ingiustificato ed eccessivo di risorse che, tuttavia, non rappresentano una garanzia di guadagno in termini di salute materna e fetale: da questi presupposti, nasce l'esigenza di ricercare modalità assistenziali diversificate ed appropriate in base al grado di rischio.

SCOPO DELLO STUDIO: Il seguente studio si propone di indagare l'efficacia e la sicurezza del modello di assistenza "one-to-one" basato sulla presa in carico da parte della ostetrica delle gravide a basso rischio, valutando i benefici e i limiti associati all'adozione di tale metodica.

MATERIALI E METODI: Il presente studio è un progetto pilota che fa capo al protocollo di ricerca denominato: "Studio osservazionale sui modelli di assistenza ostetrica durante il travaglio nella gravidanza a basso rischio", condotto presso l'Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana. Inizialmente è stata svolta una ricerca bibliografica in merito al ruolo dell'ostetrica nell'assistenza fornita alle donne con basso rischio ostetrico (BRO) durante il travaglio e il parto. Successivamente, sono state reclutate presso l'Ospedale Ca' Foncello di Treviso nel periodo compreso tra il 17 febbraio e il 13 settembre 2022, 54 gravide BRO. Tramite la compilazione, da parte dell'ostetrica, di una scheda di raccolta dati e attraverso le risultanze di un questionario sulla qualità percepita consegnato alla partoriente, sono stati raccolti i dati correlati all'assistenza ostetrica, agli outcome materni e neonatali ed al grado di soddisfazione individuale. Le suddette variabili sono state, in seguito, analizzate, dapprima tramite un'analisi quantitativa riguardante i dati socio-anagrafici ed ostetrici e le risposte fornite alle domande chiuse del questionario e, successivamente, confrontandole con quanto emerso dalla revisione della letteratura internazionale.

RISULTATI: Per quanto concerne la modalità d'assistenza, l'83,3% del campione in esame ha ricevuto un'assistenza "one-to-one" basata sulla presa in carico da parte

dell'ostetrica. Le donne con modelli di continuità assistenziale guidati dall'ostetrica hanno avuto un tasso di parti spontanei pari al 95,4%, mentre il 4,6% ha avuto necessità di eseguire un parto operativo. Per quanto concerne l'analgisia regionale: il 49% ha scelto un parto senza analgesia, il 17,8% ha optato per l'utilizzo dell'acqua come tecnica alternativa per la gestione del dolore ed infine il 26,7% ha usufruito dell'epidurale. Riguardo gli esiti materni, invece, è stata evidenziata una frequenza di perinei integri, lacerazioni di primo grado e lacerazioni di secondo grado pari al 33,3% ciascuna, mentre non sono state riportate lacerazioni di terzo grado. L'emorragia post-parto è stata riscontrata nel 6,3% delle donne con modello "one-to-one". Per quanto concerne poi gli esiti neonatali, solo un neonato ha ricevuto un punteggio Apgar inferiore a 7 dopo il primo minuto dalla nascita e non si è reso necessario il trasferimento di nessun neonato in Terapia Intensiva Neonatale (TIN). Dall'analisi del questionario sulla qualità fornito alle donne dopo il parto, è emerso un alto tasso di soddisfazione materna correlato all'assistenza ostetrica: le donne hanno individuato, come punti di forza, il supporto emotivo, la condivisione di informazioni e, infine, il rispetto dei tempi fisiologici del parto.

DISCUSSIONE: In accordo con quanto emerso dalla letteratura internazionale, i dati del campione raccolto nel presente studio e la loro successiva analisi hanno evidenziato come il modello di assistenza "one-to-one", basato sulla presa in carico da parte dell'ostetrica, si associ ad una maggior probabilità di avere un parto vaginale spontaneo, ad una riduzione del tasso di parti strumentali, episiotomie e ad un ridotto utilizzo di analgesia regionale. Per quanto concerne gli esiti perineali e il tasso di emorragie post-parto, così come per gli esiti neonatali, non sono state evidenziate differenze sostanziali tra il modello d'assistenza "one-to-one" e quello "standard". In ultima istanza, considerando quanto emerso dalle risposte del questionario, si può dedurre che il giudizio generale sull'assistenza "one-to-one" sia stato positivo.

CONCLUSIONI: Complessivamente è emerso come il modello basato sulla presa in carico da parte dell'ostetrica possa migliorare gli esiti materni e neonatali, favorire un aumento del parto spontaneo, una riduzione di parti operativi e di utilizzo di analgesia regionale. Per concludere, l'utilizzo del questionario ha evidenziato un grado di soddisfazione, nel complesso, positivo nei confronti del

modello “one-to-one” e della figura dell’ostetrica che ha assistito all’evento travaglio e parto.

ABSTRACT

INTRODUCTION: The World Health Organization defines pregnancy as a physiological process and recommends considering all pregnant women as potentially capable of having a physiological pregnancy, thus identifying the midwife as the appropriate healthcare professional to provide assistance to low-risk pregnancies. An unjustified and excessive use of resources often occurs. This, however, does not result in the guaranteed increase of the mother and fetus' health. the need to search for assistance models that are diversified and suited for the risk level that arises starts with these assumptions.

AIM: The following study aims to look into the effectiveness and the safety of the “one-to-one” assistance model, which is based on the midwife taking charge of the low-risk pregnant women, thus evaluating the benefits and the limits associated with the adoption of this method.

MATERIALS AND METHODS: This study is a pilot project that refers to the research protocol called Observational study on the obstetric assistance models during labor in low-risk pregnancies, conducted at Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana. An initial bibliographical research was conducted on the role of midwife care towards pregnant women with low obstetric risk (basso rischio ostetrico, BRO) during labor and delivery. Later, 54 BRO pregnant women were recruited at Ca' Foncello Hospital in Treviso in a period going from February 17th, 2022, and September 13th, 2022. Data regarding obstetric assistance, mother and newborn outcomes, and level of individual satisfaction have been collected, via the compilation of a data collecting form - given to the pregnant women - and via the results of a questionnaire about perceived quality. Said variables have later been analyzed, firstly by conducting a quantitative analysis about socio-anagraphical data and, later, by confronting them with what came up from a research conducted on international literature.

RESULTS: With regards to assistance modalities, 83.3% of the samples in exam received one-to-one assistance, based on the taking over by the midwife. The women with assistance continuity models led by the midwife had a 95.4% spontaneous birth rate, while the remaining 4.6% needed to undergo an operative

delivery. With regards to regional analgesia, 49% of the women chose a delivery without receiving the latter treatment, 17.8% chose water as an alternative technique to manage the pain, and, lastly, 26.7% resorted to the epidural. As far as the maternal outcomes are concerned, on the other hand, it has been observed a rate of intact perineum, first grade lacerations and second grade lacerations of 33.3% each, while third grade lacerations have not been reported. Postpartum hemorrhage has been encountered in 6.3% of women who received one-to-one assistance. With reference to neonatal outcomes, just one baby got less than 7 on the Apgar score after the first minute since birth, and no baby needed to be transferred to the intensive neonatal care unit (Terapia Intensiva Neonatale, TIN). A high rate of maternal satisfaction, regarding obstetric assistance, emerged from the analysis on the quality questionnaire provided to the women after the delivery. The women individuated, as strengths of the assistance model, the emotional support, the information sharing, and, lastly, the compliance with the delivery physiological deadlines.

DISCUSSION: The sample data, collected in this study, and the analysis conducted on them highlighted the correlation between the one-to-one assistance model (taken over by the midwife) and a higher chance to have a spontaneous vaginal delivery, a reduction in operative deliveries and episiotomy rate, and a reduced use in local analgesia. With regards to perineal outcomes and postpartum hemorrhage rate, no substantial differences have been found between the one-to-one assistance model and the standard one. In conclusion, considering what resulted from the questionnaire answers, we can conclude that the general opinion on one-to-one assistance is positive.

CONCLUSIONS: Overall, it has been observed how the model, based on the midwife taking over, can lead to better maternal and neonatal outcomes, encourage an increase in spontaneous delivery rate, reduce operative births and the use of local analgesia. In conclusion, the use of the questionnaire highlighted an overall positive level of satisfaction towards the one-to-one model and towards the midwife that attended the labor and the birth.

INTRODUZIONE

L'evento nascita nel corso del tempo è rimasto invariato nella sua dimensione biologica, mentre ha subito profondi cambiamenti nei significati sociali ed individuali ad esso attribuiti. Il passaggio dell'evento nascita dal focolare domestico all'ambiente ospedaliero ha determinato un profondo punto di frattura fra l'evento biologico e il mondo degli affetti e delle relazioni ad esso correlati. Il processo di medicalizzazione, messo in atto negli ultimi decenni nel mondo occidentale, se, da un lato, ha inciso positivamente con la diminuzione del tasso di morbosità e mortalità materno e infantile, nel tempo ha portato ad un'estensione del concetto di rischio a tutte le gravidanze, oscurando il concetto di normalità del parto e facendo perdere di vista il carattere fisiologico dell'evento nascita¹.

La gravidanza, così come definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), è un processo fisiologico e l'assistenza ad essa correlata deve garantire una mamma e un bambino in perfetta salute con il livello di cure più basso possibile compatibile con la sicurezza². Nasce così la necessità di incentivare un cambiamento sul piano socioculturale, organizzativo e assistenziale del percorso nascita tale da ottenere il rispetto dei principi fondamentali sopra citati.

Nel panorama italiano, il Ministero della Salute ha investito nella promozione di nuovi modelli organizzativi per l'assistenza alla gravidanza, destinando risorse volte a migliorare il percorso nascita, a garantire agli utenti equità nell'offerta di servizi e ad eliminare gli elementi di inappropriata assistenza sanitaria. In particolare, viene rilasciato nel 2011 dal Sistema Nazionale Linee Guida dell'ISS la linea guida "Gravidanza fisiologica" che, oltre ad organizzare le informazioni fondate su prove di efficacia per consentire la scelta dei trattamenti più adeguati, affronta temi quali l'organizzazione delle cure, i contenuti e le modalità della comunicazione fra la donna e il professionista. A seguire nel 2018 il Comitato

¹ Direzione generale della programmazione sanitaria e Direzione generale della prevenzione sanitaria, a c. di, «Linee di indirizzo per la definizione dell'organizzazione dell'assistenza in autonomia da parte delle ostetriche alle gravidanze a basso rischio ostetrico (BRO)» (Ministero della Salute, Comitato Percorso Nascita nazionale, 23 ottobre 2017).

² World Health Organization, «International Health Conference. Constitution of the World Health Organization. 1946. Bull World Health Organ. », 1946.

Percorso Nascita nazionale del Ministero della Salute, a sostegno del modello organizzativo basato sulla presa in carico da parte dell'ostetrica, rilascia 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)". A livello regionale in Veneto, nell'aprile del 2015 viene presentato il progetto pilota: "Percorso della gravidanza a basso rischio nella Regione Veneto" nell'ottica di promuovere percorsi assistenziali appropriati per grado di rischio e di ristabilire una partecipazione consapevole delle donne nell'esperienza della maternità³.

L'ostetrica risulta avere un ruolo cardine nell'assistenza fornita durante la gravidanza, il parto ed il puerperio. Le evidenze scientifiche dimostrano come l'assistenza ostetrica, quando erogata da ostetriche dedicate, garantisca, oltre alla riduzione di interventi medici, esiti di salute materni e neonatali non diversi da quelli delle unità di ostetricia tradizionale e una maggior soddisfazione della donna per l'esperienza vissuta. I servizi, infatti, sono organizzati intorno ai suoi bisogni sociali e mirano a creare un'atmosfera confortevole e familiare⁴.

Il seguente studio, attraverso l'analisi degli esiti perinatali e la qualità dell'assistenza ostetrica percepita dalla donna durante il travaglio, si propone di ampliare le conoscenze relative ai modelli di assistenza ostetrica applicata al contesto locale e di indagare l'efficacia e la sicurezza del modello di assistenza, basato sulla presa in carico da parte della ostetrica, delle gravide a basso rischio, valutando i benefici e i limiti associati all'adozione di tale modello.

³ «Percorso delle gravidanze a basso rischio nella regione del Veneto. Progetto pilota», 2015 s.d.

⁴ Brocklehurst P, Hardy P, Hollowell J, Linsell L, Macfarlane A, McCourt C, Marlow N, Miller A, Newburn M, Petrou S, Puddicombe D, Redshaw M, Rowe R, Sandall J, Silverton L, Stewart M, «Perinatal and maternal outcomes by planned place of birth for healthy women with low risk pregnancies: the Birthplace in England national prospective cohort study.», 2011.

CAPITOLO PRIMO

1 L'Ostetrica promotrice della fisiologia

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), nel febbraio del 2018, ha pubblicato una linea guida in cui si evidenziava la necessità di un'assistenza con un più ampio approccio olistico alla maternità⁵. Nel documento emerge che, al pari del fornire un'assistenza alla maternità clinicamente efficace, è altrettanto necessario *“fare di più per far sentire le donne al sicuro e serene rispetto all'esperienza (di travaglio e parto)”* (WHO, 2018).

Negli ultimi dieci anni, nei paesi maggiormente industrializzati, l'uso routinario di interventi medici per indurre, accelerare, regolare e monitorare la gravidanza e il parto, ha inconsiamente alterato le aspettative delle donne sull'evento nascita, indebolendo la fiducia nelle loro capacità e facendo parzialmente perdere di vista il carattere fisiologico del parto⁶.

Da qui nasce l'esigenza di promuovere un'assistenza adeguata al bisogno di salute della donna, salute intesa non solo come benessere fisico, ma anche psichico e sociale⁷, fornendo appropriato supporto emotivo, continuità del rapporto con i professionisti sanitari e incoraggiando l'autonomia delle donne attraverso la scelta informata.

L'Ostetrica, come sancisce il Codice Deontologico, *“presta assistenza rispettando la dignità e la libertà della persona, promuovendone la consapevolezza in funzione dei valori etici, religiosi e culturali, nonché, delle condizioni sociali nella esclusiva salvaguardia della salute degli assistiti”* e ancora *“si attiva per garantire un'assistenza scientificamente validata ed appropriata ai livelli di necessità. Si impegna nella tutela e nella sorveglianza*

⁵ World Health Organization e United Nations Children's Fund (UNICEF), *WHO Recommendations: Intrapartum Care for a Positive Childbirth Experience*. (Geneva: World Health Organization, 2018), <https://apps.who.int/iris/handle/10665/333674>.

⁶ Direzione generale della programmazione sanitaria e Direzione generale della prevenzione sanitaria, «Linee di indirizzo per la definizione dell'organizzazione dell'assistenza in autonomia da parte delle ostetriche alle gravidanze a basso rischio ostetrico (BRO)».

⁷ World Health Organization, «International Health Conference. Constitution of the World Health Organization. 1946. Bull World Health Organ. », 1946.

dei processi fisiologici della sessualità, della fertilità e della salute riproduttiva della donna e della coppia.”.

L'Ostetrica è la figura professionale più idonea per garantire, non solo le cure necessarie alla diade in ambito di fisiologia, ma anche e soprattutto, un supporto emotivo, una comunicazione efficace ed un'assistenza rispettosa, cardini fondamentali per promuovere una sempre più presente partecipazione consapevole delle donne nell'esperienza della maternità.

1.1 L'Ostetrica nel panorama giuridico italiano

Nel panorama giuridico italiano si può osservare una sempre più crescente valorizzazione dell'assistenza alla gravidanza fisiologica da parte dell'ostetrica. La figura professionale dell'ostetrica possiede le competenze più appropriate per seguire la gravidanza fisiologica, il puerperio e il neonato sano, ed è in grado di avvalersi, quando necessario, di altri professionisti al fine di migliorare gli esiti di salute sia materni che neonatali. Tale autonomia professionale viene confermata dalla Legge n. 42 redatta nel febbraio del 1999 “Disposizioni in materia di professioni sanitarie”, dove vengono riconosciuti i tre diritti fondamentali di una professione intellettuale ovvero l'autonomia decisionale, l'indipendenza culturale e operativa e la responsabilità professionale. Ciò comporta che, di fronte alla domanda di salute inerente alle manifestazioni naturali del ciclo della vita della donna, l'ostetrica agisce in completa autonomia assumendosi la responsabilità dell'intervento assistenziale, mentre, di fronte alle situazioni potenzialmente patologiche, deve avvalersi dell'intervento del medico specialista.

L'Accordo Stato Regioni “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”, siglato nel dicembre del 2010, diede l'avvio ad una profonda riorganizzazione della rete Punti Nascita (PN) per garantire un continuo miglioramento dei livelli di qualità e sicurezza e promuovere una maggior

soddisfazione dell'utenza⁸. Al fine di garantire la piena espressione di tali linee di indirizzo, viene istituito il Comitato Percorso Nascita nazionale. Il Comitato Percorso Nascita nazionale, oltre a seguire e supportare le regioni nella costruzione della nuova rete dei PN, sostiene, avvalorato dalla letteratura internazionali, l'importanza di organizzare un'assistenza che offra percorsi appropriati e diversificati in base al rischio, e che promuova per le donne con una gravidanza fisiologica, un modello di tipo organizzativo/assistenziale gestito in autonomia dal personale ostetrico⁹.

La Linea Guida “Gravidanza Fisiologica”, rilasciata nel 2011 dal Sistema Nazionale Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità, delinea la gravidanza ed il parto come processi fisiologici dove ogni intervento proposto deve essere accettato dalla donna ed avere benefici scientificamente dimostrati¹⁰. Attraverso una revisione sistematica delle prove di efficacia, vengono descritte in modo esaustivo le evidenze a supporto del modello assistenziale basato sulla presa in carico da parte dell'ostetrica, dimostrando come questo modello migliori gli esiti di salute materno neonatali e aumenti la soddisfazione da parte delle donne.

Nel 2017, con lo scopo di sostenere l'implementazione di modelli organizzativi/assistenziali che promuovano la presa in carico da parte dell'ostetrica delle gravidanze fisiologiche, vengono elaborate dal Comitato Percorso Nascita nazionale e condivise dal Ministero della Salute 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)”. Queste linee sono delle indicazioni nazionali che hanno il duplice obiettivo di sostenere soluzioni organizzative che rispondano a criteri di qualità e sicurezza adeguati e di rispettare, al contempo, il carattere fisiologico dell'evento nascita.

⁸ «Accordo, ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, le province, i comuni e le comunità montane sul documento concernente “Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo”», 16 dicembre 2010.

⁹ Direzione generale della programmazione sanitaria e Direzione generale della prevenzione sanitaria, «Linee di indirizzo per la definizione dell'organizzazione dell'assistenza in autonomia da parte delle ostetriche alle gravidanze a basso rischio ostetrico (BRO)», 23 ottobre 2017.

¹⁰ Sistema e Nazionale Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità, «Gravidanza Fisiologica aggiornamento 2011» (2011, s.d.).

I modelli organizzativi a conduzione autonoma ostetrica individuati nel documento ministeriale sono¹¹:

- Gestione Autonoma del percorso nascita fisiologico (BRO) all'interno della UO di Ostetricia e Ginecologia sulla base di protocolli e griglie di definizione del rischio condivisi.
- Aree Funzionali nel percorso nascita fisiologico (BRO) collegate e adiacenti alla UO di Ostetricia e Ginecologia ma con separazione fisica: i cosiddetti centri nascita "alongside".

Ambo i contesti prevedono che le donne sane con gravidanza a basso rischio vengano seguite dalla figura professionale dell'ostetrica che adopera, in cooperazione con il ginecologo, protocolli e griglie di definizione del rischio per garantire un'assistenza efficace e sicura. Il modello di gestione autonoma non solo si applica a livello del territorio durante la gravidanza ed il puerperio, ma viene adottato anche al momento del ricovero della gravida presso l'Area BRO o i Punti Nascita di riferimento, avvalorando, ancora una volta, il ruolo dell'ostetrica come figura professionale idonea a garantire le cure necessarie alle donne e ai neonati in ambito di fisiologia.

1.2 Percorso BRO nella regione Veneta

In Italia, l'offerta di percorsi assistenziali gestiti in autonomia dalle ostetriche per le gravidanze e i parti a basso rischio è ancora molto frammentata.

I modelli organizzativi-assistenziali "*Aree funzionali BRO*" sono operativi solo in tre Centri Nascita intraospedalieri: l'Ospedale S. Martino di Genova, l'Ospedale S. Anna di Torino, l'Ospedale Careggi di Firenze. Risultano, invece, più presenti sul territorio i modelli di "*Gestione autonoma BRO*", realtà ospedaliere all'interno delle quali vengono utilizzati modelli di assistenza

¹¹ Direzione generale della programmazione sanitaria e Direzione generale della prevenzione sanitaria, «Linee di indirizzo per la definizione dell'organizzazione dell'assistenza in autonomia da parte delle ostetriche alle gravidanze a basso rischio ostetrico (BRO)» 23 ottobre 2017.

condivisa tra ginecologi e ostetriche che permettono alle partorienti di scegliere l'assistenza esclusiva da parte delle ostetriche¹².

In Veneto nell'aprile del 2015, per provvedere alla disomogeneità nella gestione delle gravidanze a basso rischio, venne promosso il "Percorso delle gravidanze a basso rischio nella regione del Veneto. Progetto pilota."¹³, un modello regionale per sorvegliare e gestire tutte le gravidanze.

L'obiettivo generale del progetto fu quello di promuovere percorsi assistenziali appropriati e diversificati per grado di rischio, attivando un sistema di controllo in cui le gestanti identificate "a basso rischio" dallo specialista fossero monitorate da personale ostetrico, seguendo uno specifico protocollo che comprende i consueti esami di laboratorio e le prestazioni eseguite dallo specialista. L'attuazione di tale percorso non mira solamente ad implementare la presa in carico da parte dell'ostetrica delle gravidanze a basso rischio, garantendo alle donne continuità, assistenza e rispetto della fisiologia, ma agisce, allo stesso tempo, per utilizzare con miglior appropriatezza le competenze dei diversi professionisti coinvolti.

Inizialmente la fase pilota fu attivata in tre Aziende (ULSS 1 Belluno, ULSS 3 Bassano del Grappa, ULSS 9 Treviso) e, tramite verifiche trimestrali sullo stato di avanzamento del percorso, sui risultati conseguiti, nonché sulla qualità percepita dalle gestanti, si è potuto constatare la validità del progetto. Nel 2018, con la deliberazione della Giunta Regionale n. 228 del 06 marzo 2018, fu estesa l'applicazione del progetto pilota alle Aziende ULSS e Aziende Ospedaliere della Regione del Veneto, permettendo di migliorare l'organizzazione, valorizzando l'attività della professione ostetrica e del medico specialista, migliorando altresì il servizio offerto alle gestanti, evitando ripetuti accessi dal medico per la prescrizione degli esami di routine.

¹² Direzione generale della programmazione sanitaria e Direzione generale della prevenzione sanitaria, «Linee di indirizzo per la definizione dell'organizzazione dell'assistenza in autonomia da parte delle ostetriche alle gravidanze a basso rischio ostetrico (BRO)», 23 ottobre 2017.

¹³ «Percorso delle gravidanze a basso rischio nella regione del Veneto. Progetto pilota», 2015.

CAPITOLO SECONDO

2 I modelli organizzativi-assistenziali a basso rischio ostetrico, BRO

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) individua nel miglioramento della qualità della vita della madre e del bambino uno degli obiettivi sanitari prioritari a livello mondiale, sottolineando come *“il fine di un'appropriata assistenza perinatale dovrebbe essere quello di assicurare una buona salute della mamma e del bambino con il minor carico di cura compatibile con la sicurezza”*. Il modello organizzativo-assistenziale ostetrico si muove nel rispetto di questa direttiva trovando il suo fondamento nel concetto che la gravidanza ed il parto, essendo eventi fisiologici basati sulla naturale capacità della donna di vivere l'esperienza della nascita, debbano essere accompagnati dalla quantità minima di interventi compatibili con la sicurezza¹⁴.

Studi e revisioni della letteratura internazionale hanno dimostrato che garantire continuità assistenziale e incentivare il supporto emotivo attraverso la gestione della gravidanza e del parto a basso rischio da parte delle ostetriche favorisca esiti di salute materni e neonatali non diversi da quelli delle unità di ostetricia tradizionali e, allo stesso tempo, garantisca una riduzione degli interventi medici e una maggiore soddisfazione delle donne assistite¹⁵.

2.1 Le evidenze internazionali

Nel panorama internazionale si è osservata un'ampia riflessione in merito ai servizi dedicati alla maternità, riflessione che ha portato a ridefinire ed incentivare nuovi modelli organizzativi-assistenziali e con essi il ruolo cardine dell'ostetrica.

¹⁴ Sistema e Nazionale Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità, «Gravidanza Fisiologica aggiornamento 2011».

¹⁵ Jane Sandall et al., «Midwife-Led Continuity Models versus Other Models of Care for Childbearing Women», a c. di Cochrane Pregnancy and Childbirth Group, Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, n. 4 (28 April 2016).

In Gran Bretagna nel 2011 è stato commissionato, a livello nazionale, un ampio studio di coorte col fine di trattare questioni di sicurezza e di sostenibilità economica per il sistema sanitario. Attraverso questo studio, si evidenzia che l'utilizzo di strutture assistenziali in cui le ostetriche assistono in autonomia le donne sane con gravidanza a basso rischio di complicazioni è associato a livelli inferiori di interventi medici e a tassi inferiori di morbidità materna oltre che a garantire gli stessi esiti neonatali presenti nei presidi ospedalieri¹⁶.

Uno studio svolto in Danimarca, con lo scopo di valutare l'influenza del luogo di nascita sulle esperienze del parto, ha evidenziato come le esperienze riportate dalle donne che hanno scelto di essere seguite dall'ostetrica nei centri nascita alongside, risultino maggiormente positive, in quanto i servizi sono organizzati intorno ai loro bisogni sociali e mirano a garantire un'atmosfera confortevole e familiare¹⁷.

E ancora, dati di una revisione sistemica della letteratura Cochrane¹⁸ attestano che modelli di continuità assistenziale guidati dall'ostetrica sono associati con più probabilità a parti vaginali, con meno probabilità alla richiesta di analgesia intrapartum o di segnalazione di insoddisfazione. Ulteriori evidenze dimostrano che, attraverso tale modalità di assistenza, le gravide affrontano un travaglio più breve, hanno meno probabilità di incorrere in un taglio cesareo, in un parto vaginale operativo, o di ricorrere all'analgesia epidurale. A tale modello assistenziale, inoltre, si associa una ridotta probabilità che al neonato venga assegnato un indice di Apgar basso a cinque minuti di vita.

La letteratura internazionale, oltre a dimostrare l'efficacia dell'assistenza ostetrica per le gravidanze a basso rischio, sottolinea come suddetti percorsi assistenziali, risultino vantaggiosi anche dal punto di vista economico¹⁹, concludendo che *“andrebbero maggiormente diffusi i modelli assistenziali a*

¹⁶ Brocklehurst P, Hardy P, Hollowell J, Linsell L, Macfarlane A, McCourt C, Marlow N, Miller A, Newburn M, Petrou S, Puddicombe D, Redshaw M, Rowe R, Sandall J, Silverton L, Stewart M, «Perinatal and maternal outcomes by planned place of birth for healthy women with low-risk pregnancies: the Birthplace in England national prospective cohort study. », 2011.

¹⁷ C., Fenger-Grøn, M. and Sandall, J., «The impact of birthplace on women's birth experiences and perceptions of care. », 2012.

¹⁸ Sandall et al., «Midwife-Led Continuity Models versus Other Models of Care for Childbearing Women», 2016.

¹⁹ Schroeder L., Petrou S., Patel N., Hollowell J., Puddicombe D., Redshaw M, et al., «Birthplace cost-effectiveness analysis of planned place of birth: individual level analysis. Birthplace in England research programme. », 2011.

conduzione ostetrica e che andrebbero implementati sistemi atti a supportare il cambiamento, incluse metodologie didattiche di formazione ed orientamento dei professionisti coinvolti”.

La Linea Guida “Intrapartum care for healthy women and babies” aggiornate dal National Institute for Health and Care Excellence (NICE)²⁰ nel febbraio 2017, raccomandano, ancora una volta, la definizione di percorsi differenziati per le gravidanze a basso rischio e per quelle ad alto rischio specificando che *“le gravidanze a basso rischio dovrebbero essere prese in carico dall’ostetrica perché il coinvolgimento routinario dei medici specialisti in ostetricia non migliora gli esiti perinatali”*. La linea guida del NICE non solo mira a garantire che, alle donne in gravidanza, vengano offerti controlli, informazioni e supporto regolari, ma si prodiga affinché quest’assistenza sia al passo con le robuste evidenze scientifiche che promuovono l’efficacia di un’assistenza in autonomia da parte delle ostetriche alle gravidanze a basso rischio, riservando alla patologia le necessarie tecnologie e competenze specialistiche.

²⁰ National Institute for Health and Care Excellence (NICE), «Intrapartum Care for Healthy Women and Babies», 2017.

SCOPO DELLO STUDIO

Le diverse modalità di assistenza ostetrica costituiscono un'importante risorsa in quanto mirano a promuovere le capacità e le competenze della donna e dei loro partner durante il travaglio e il parto, garantendo continuità assistenziale e gli standard di sicurezza adeguati.

L'ostetrica risulta essere la figura professionale idonea a garantire le cure necessarie alle donne e ai neonati in ambito di fisiologia e ad offrire un percorso di continuità assistenziale che si snoda attraverso la gravidanza, il parto, il puerperio e le cure al neonato²¹.

Il seguente studio si propone di indagare ed esplorare come varino, in relazione alle diverse modalità di assistenza, gli outcomes perinatali ottenuti da travagli di gravide a basso rischio ostetrico. Lo scopo di tale studio è ampliare le conoscenze relative ai modelli di assistenza ostetrica nelle gravidanze a basso rischio ed osservare se vi sia una relazione tra la qualità dell'assistenza ostetrica percepita dalla donna e la modalità del travaglio vissuto.

²¹ Direzione generale della programmazione sanitaria e Direzione generale della prevenzione sanitaria, «Linee di indirizzo per la definizione dell'organizzazione dell'assistenza in autonomia da parte delle ostetriche alle gravidanze a basso rischio ostetrico (BRO)», 23 ottobre 2017.

MATERIALI E METODI

DISEGNO DELLO STUDIO

Studio osservazionale trasversale, progetto pilota.

POPOLAZIONE

Nel progetto pilota sono state coinvolte 54 donne con gravidanza a basso rischio ricoverate presso l'Ospedale Ca' Foncello di Treviso nel periodo compreso tra il 17 febbraio e il 13 settembre 2022, che rispettassero i criteri di inclusione ed esclusione sotto citati:

Criteri di inclusione

- Età maggiore dei 18 anni
- Consenso a partecipare allo studio
- Gravidanza a basso rischio ostetrico confermata dal ginecologo e dall'ostetrica al momento dell'accettazione in sala parto

Criteri di esclusione

- Età inferiore a 18 anni
- Rifiuto del consenso a partecipare allo studio
- Gravidanza a medio e alto rischio
- Lingua madre della mamma diversa dall'italiano

INTERVENTO

RICERCA BIBLIOGRAFICA

Il presente studio ha previsto una prima fase di revisione bibliografica mediante l'utilizzo della piattaforma "*PubMed*".

La finalità del quesito di ricerca era quella di andare ad individuare se, nelle donne con gravidanza a basso rischio ostetrico (BRO) in travaglio, l'utilizzo

dell'assistenza one-to-one in confronto all'assistenza tradizionale migliora l'outcome materni e neonatali.

Di seguito viene riportato il PICO elaborato:

P = patient	Donne in travaglio BRO
I = intervention	Assistenza one-to-one
C = comparison	Assistenza tradizionale
O = outcome	Miglior esiti materni e neonatali

Nelle donne in travaglio BRO, l'utilizzo dell'assistenza one-to-one in confronto all'assistenza tradizionale migliora l'outcome materni e neonatali?

Tabella 1 PICO

Le parole chiave utilizzate sono state “one-to-one model”, “labour”, “outcome”, “midwife continuity”, “childbirth” associate tra loro attraverso l'operatori booleani AND. I mesh ottenuti sono i seguenti: “one-to-one model AND labour AND outcome” e “midwife continuity AND outcome AND childbirth” a cui sono stati applicati, come filtri, rispettivamente Testo integrale gratuito, negli ultimi cinque anni e Revisione, Revisione sistematica, negli ultimi dieci anni.

Sono stati, inoltre, consultate le Linee guida sulla gravidanza fisiologica, testi tematici riguardanti l'assistenza ostetrica, gli Accordi Stato Regione del 2010 per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita, le normative della Regione Veneto per la gestione della gravidanza a basso rischio, il resoconto CeDAP sull'analisi dell'evento nascita – Anno 2020, oltre alle Linee guida NICE “*Intrapartum care for healthy women and babies*” e le raccomandazioni WHO “*Intrapartum care for a positive childbirth experience*”.

Successivamente alla ricerca, sono stati individuati 80 record, di cui 65 sono stati sottoposti a screening. Tra questi, 29 articoli full text sono stati valutati per l'eleggibilità e di questi ultimi, 23 sono stati inclusi nello studio. I 41 articoli che

sono stati valutati come non eleggibili risultavano non essere pertinenti al presente studio.

Di seguito è presente il diagramma esplicativo sulla modalità di ricerca svolta:

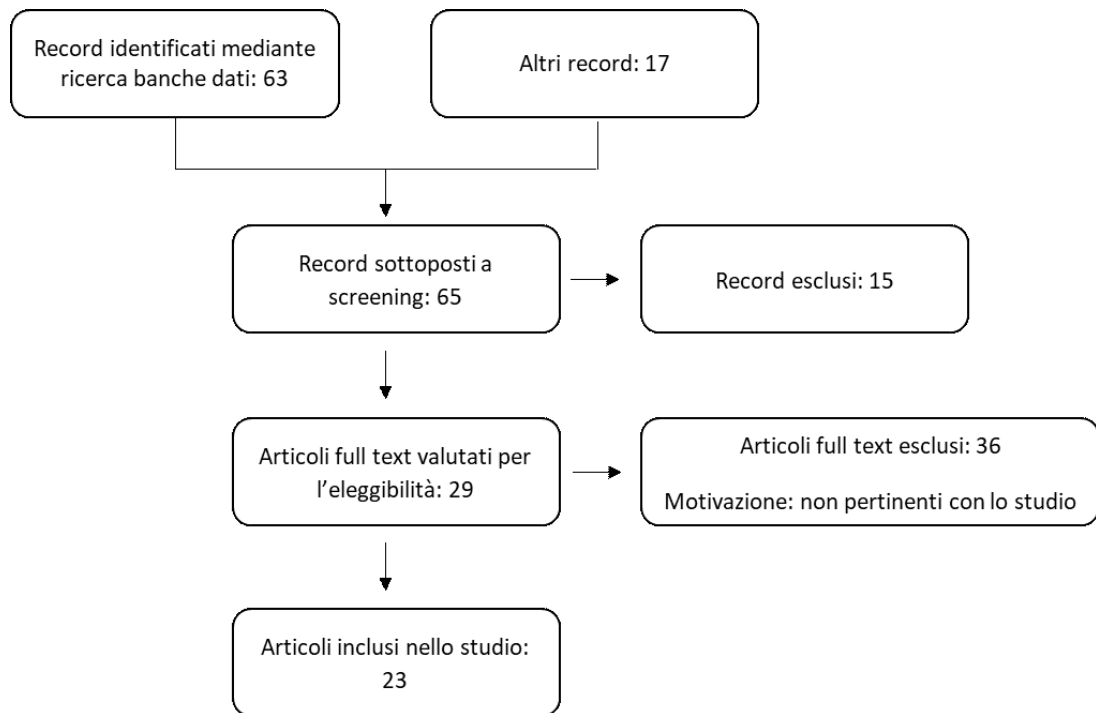


Figura 1 Prisma Statement

SVOLGIMENTO DELLO STUDIO

Nell'Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana è stato condotto il protocollo di ricerca numero 931/CE²² denominato: “Studio osservazionale sui modelli di assistenza ostetrica durante il travaglio nella gravidanza a basso rischio” con lo scopo di indagare ed esplorare qual è l'effetto sulla percezione del dolore e sulla qualità dell'assistenza delle gravide a basso rischio ostetrico, che affrontano il travaglio di

²² Il protocollo di ricerca numero 931/CE Marca Trevigiana denominato: “Studio osservazionale sui modelli di assistenza ostetrica durante il travaglio nella gravidanza a basso rischio” è stato approvato nella seduta del CESC 12/10/2020 e autorizzato con Delibera Direttore Generale 2259 del 19/12/2022

parto in maniera fisiologica assistite attraverso un modello di assistenza one-to-one rispetto al modello standard.

Il progetto di ricerca numero 931/CE prevede di arruolare 280 donne a partire da febbraio 2022, con i seguenti criteri di inclusione ed esclusione:

Criteri di inclusione

- Età maggiore dei 18 anni
- Consenso a partecipare allo studio
- Gravidanza a basso rischio ostetrico confermata dal ginecologo e dall'ostetrica al momento dell'accettazione in sala parto

Criteri di esclusione

- Età inferiore a 18 anni
- Rifiuto del consenso a partecipare allo studio
- Gravidanza a medio e alto rischio
- Lingua madre della mamma diversa dall'italiano

Lo studio che viene esposto qui di seguito, si propone come progetto pilota di tale protocollo di ricerca.

L'eleggibilità al progetto pilota è stata riportata per 54 gravide con diagnosi di basso rischio ostetrico prese in carico all'interno dell'ambulatorio delle gravidanze dell'Unità Operativa di Ginecologia ed Ostetricia dell'azienda Aulss2 Marca Trevigiana nel periodo compreso tra il 17 febbraio e il 13 settembre 2022. Nello studio sono state incluse le gestanti che, al momento dell'accettazione del ricovero nel reparto di ostetricia, hanno confermato la diagnosi di basso rischio dopo la visita con il ginecologo della struttura. L'arruolamento delle gravide è avvenuto in modo sequenziale e progressivo, alla donna è stata fornita l'informativa per il partecipante (Appendice 1) ed il consenso informato, necessario per la partecipazione, è stato acquisito al momento dell'accettazione nel reparto di Ostetricia.

Come fonti per l'estrazione dei dati delle pazienti reclutate sono state adoperate: il CeDAP (Certificato di Assistenza al Parto), una scheda di raccolta dati "Studio osservazionale trasversale BRO" (Appendice 2), compilata dall'ostetrica al termine

del parto, e un questionario sulla qualità percepita per le gestanti (Appendice 3), compilato in modo anonimo e in privato dalle pazienti reclutate. Suddetto questionario è in corso di validazione non essendoci, ad oggi, questionari validati per la percezione della soddisfazione relativa al modello di assistenza da parte delle gestanti.

Al termine del periodo considerato, il campione totale era di 54 donne.

I dati del campione raccolti sono poi stati inseriti in un file di *Microsoft Excel*, creando un apposito *database* al cui interno verranno organizzate le variabili e i dati ad esse associate corrispondenti al campione preso in esame. Le variabili indagate all'interno del *database* sono:

- Età
- Etnia
- Stato Civile
- Titolo di studio
- Professione
- Età gestazionale
- Modalità del travaglio
- Durata complessiva del travaglio
- Durata primo stadio del travaglio
- Durata secondo stadio del travaglio
- Parti operativi
- Lacerazioni
- Episiotomia
- Emorragia post-partum
- pH cordonale
- Apgar 1 minuto
- Apgar 2 minuti
- Peso neonato
- Trasferimento in terapia intensiva neonatale (TIN)
- Qualità percepita dalle gestanti

All'interno del *database*, grazie all'ausilio di alcune funzioni logiche, è stato possibile procedere con l'analisi quantitativa dei dati ottenuti. Si è iniziato dall'analisi sociodemografica del campione raccolto per poi procedere all'analisi degli esiti perinatali ottenute per ogni singola paziente. Successivamente, con il fine di confrontare i dati in base ai diversi modelli di assistenza forniti durante il travaglio, si è suddiviso il campione in due macrocategorie: assistenza one-to-one

e assistenza standard. La parte finale di elaborazione dei dati è poi consistita nella analisi delle risposte date dalle gestanti nel questionario sulla qualità percepita.

RISULTATI

ANALISI DEMOGRAFICA

ETÀ

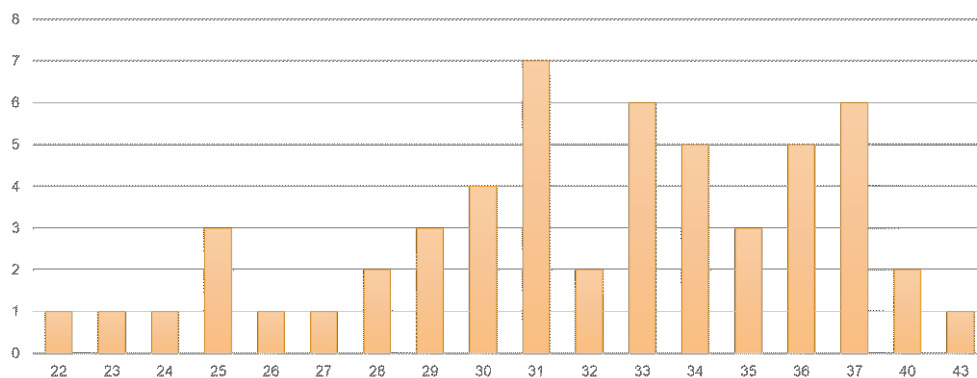


Figura 2 Distribuzione per età del campione considerato

Nella Figura 2 si può osservare un grafico che rappresenta la distribuzione per età del campione preso in esame, la quale risulta eterogenea, con un valore minimo di 22 anni e un valore massimo di 43 anni.

NAZIONALITÀ

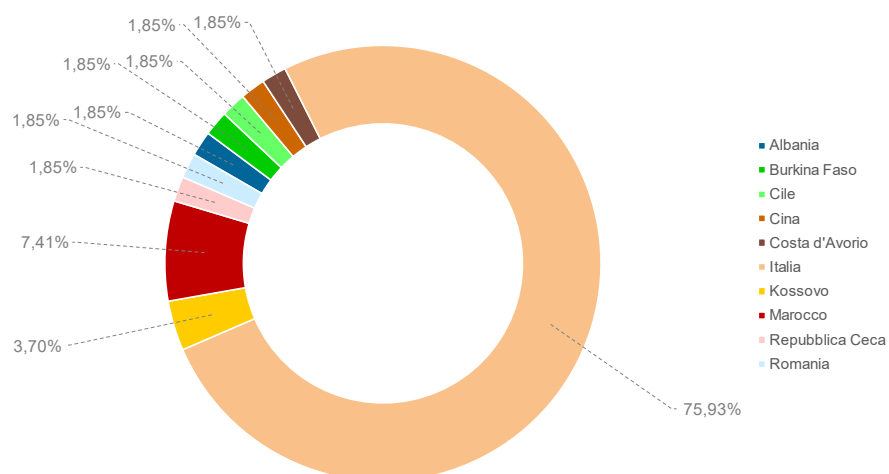


Figura 3 Distribuzione percentuale per nazionalità del campione considerato

La Figura 3 illustra le diverse nazioni di provenienza delle gravide coinvolte nel presente studio. Si può notare come il 76 % del campione in analisi, risulti essere di nazionalità italiana, mentre il restante 24% sia di nazionalità straniera.

ESTRAZIONE SOCIALE

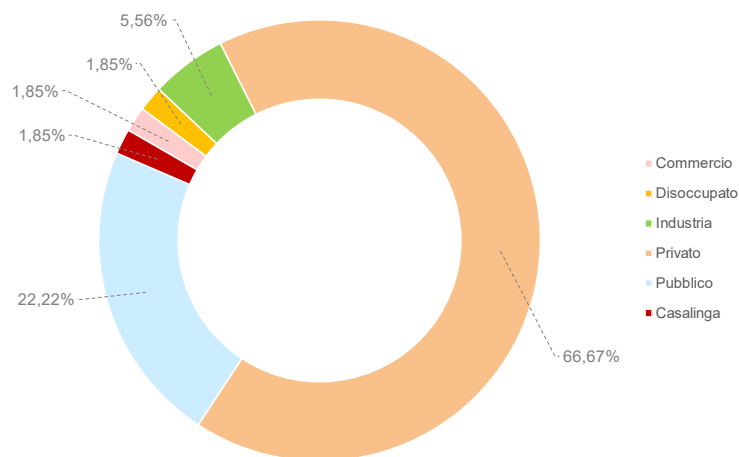


Figura 4 Distribuzione percentuale per occupazione professionale del campione considerato

Nella Figura 4 le donne in analisi vengono suddivise in base alla condizione professionale. Si può notare come la maggior parte della popolazione considerata nella quasi totalità dei casi risulta avere un'occupazione (96%).

STATO CIVILE

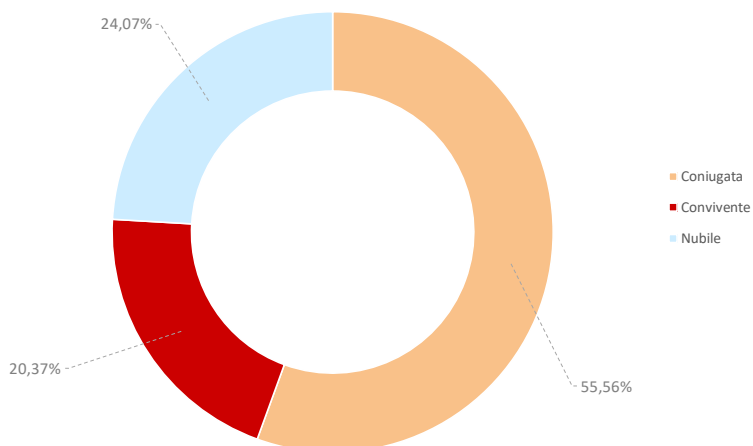


Figura 5 Distribuzione percentuale per stato civile del campione considerato

La Figura 5 riporta la distribuzione in base allo stato civile del campione preso in esame. La maggioranza del campione risulta essere convivente (56%), il 24% è coniugata, mentre il restante 20% è nubile.

ANAMNESI OSTETRICA

EPOCA GESTAZIONALE

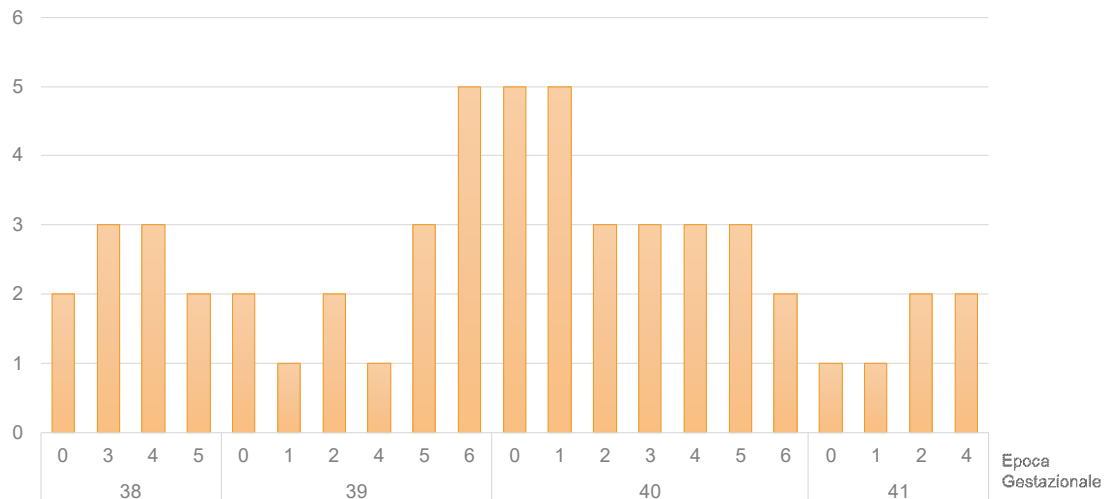


Figura 6 Distribuzione del campione considerato per epoca gestazionale

Nella Figura 6 le donne in analisi vengono suddivise secondo l'epoca gestazionale al momento del parto.

PARITÀ

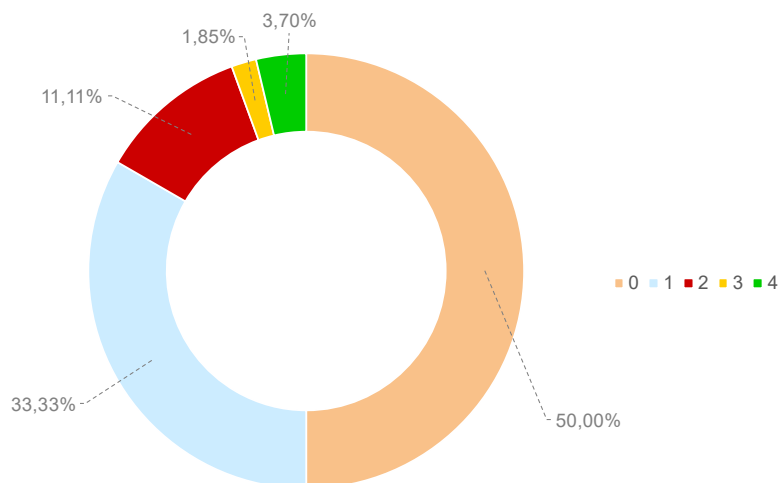


Figura 7 Distribuzione percentuale per parità del campione considerato

La Figura 7 riporta la suddivisione delle donne prese in esame in base al numero di figli, risultano essere nullipare nel 50% dei casi.

ANALISI RISULTATI

MODALITÀ DI TRAVAGLIO

Nel grafico sotto riportato (Figura 8), sono rappresentate in percentuale la frequenza della modalità di travaglio “one-to-one” pari all’83,3% e la frequenza della modalità di travaglio “standard” (16,7%) utilizzate per l’assistenza al travaglio delle gravide partecipanti allo studio.

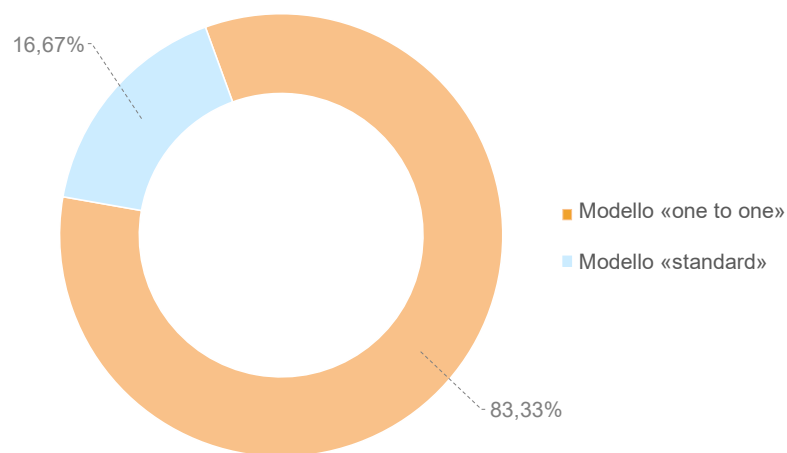


Figura 8 Distribuzione percentuale secondo la modalità di travaglio utilizzata

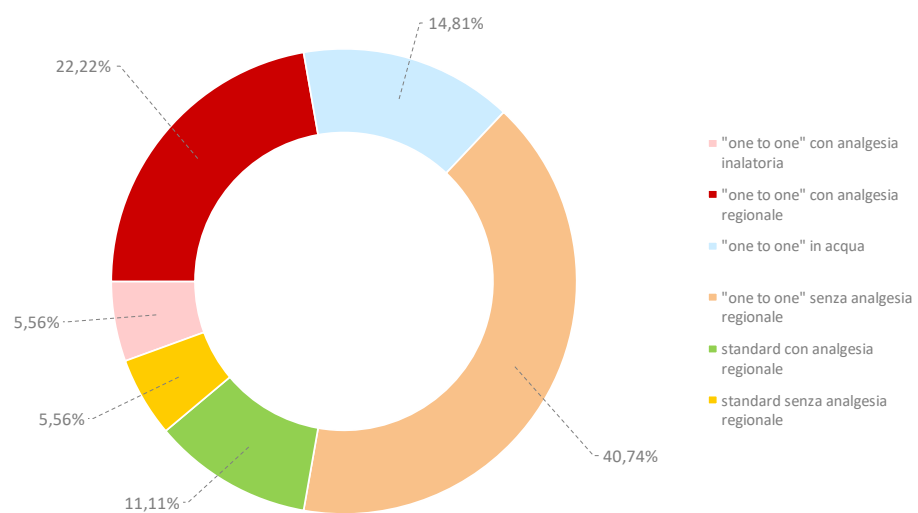


Figura 9 Distribuzione percentuale secondo la modalità di travaglio e l’analgesia utilizzata

La Figura 9 riporta la suddivisione delle donne prese in analisi in base alla modalità di travaglio e al tipo di analgesia utilizzata. Viene fatta un'ulteriore specifica nella Figura 10, il campione in analisi viene suddiviso in donne con assistenza one-to-one (a sinistra) e donne con assistenza standard (a destra), in entrambi i gruppi viene poi evidenziato in percentuale il valore dei vari tipi di analgesia adoperata. Si può osservare che, nei travagli con una assistenza "one-to-one", il 48,9% non ha utilizzato l'analgesia regionale, il 26,7% ha usato analgesia regionale, il 17,9% ha utilizzato travagli in acqua e infine, il 6,7% l'analgesia inalatoria. Nei travagli con un'assistenza "standard" il 66,7% ha utilizzato analgesia regionale.

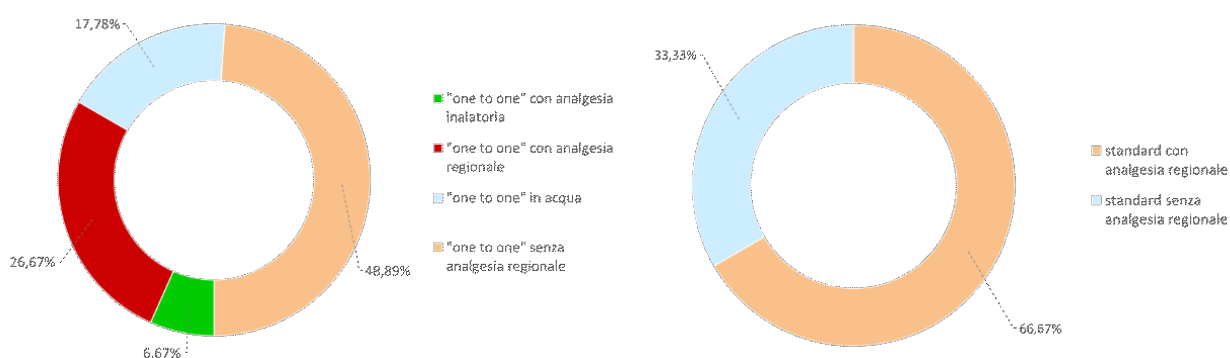


Figura 10 Distribuzione percentuale dell'analgesia per modello one-to-one (sx) e per modello standard (dx)

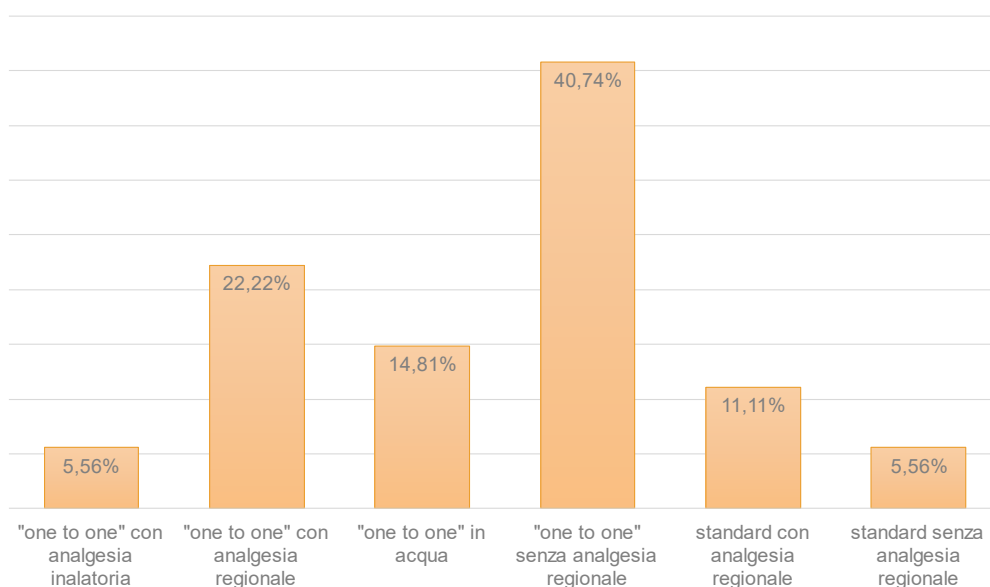


Figura 11 Distribuzione percentuale in base al modello di assistenza osservato ed analgesia utilizzata.

MODALITÀ DEL PARTO

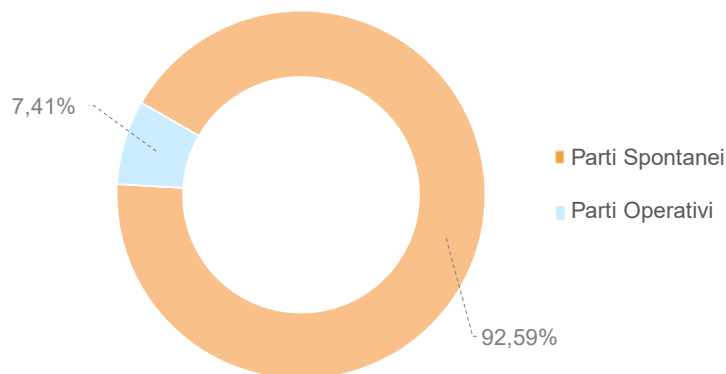


Figura 12 Distribuzione percentuale per modalità dell'attuale parto del campione considerato

Nella Figura 12 il campione in analisi viene suddiviso, secondo la modalità del parto preso in esame: parto spontaneo (PS) con una frequenza del 93% e parto operativo (PO) con una frequenza del 7%.

Il grafico sotto riportato (Figura 13), mette in relazione la modalità del parto con le due principali modalità di assistenza al travaglio: l'assistenza "one-to-one" e l'assistenza "standard". Sul totale dei travagli con assistenza "one-to-one", il 95,6% ha avuto un parto spontaneo (a sinistra), mentre sul totale dei travagli con assistenza "standard" il parto spontaneo è stato eseguito nel 77,8% (a destra).

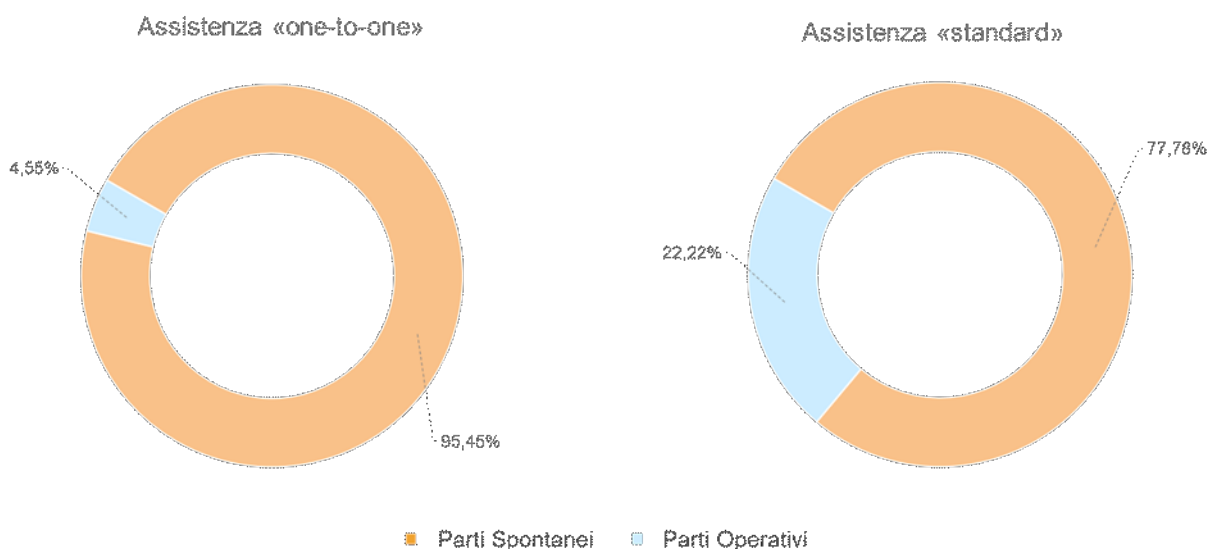


Figura 13 Distribuzione percentuale per modalità del parto nell'assistenza "one-to-one" (dx) e per la modalità del parto nell'assistenza "standard" (sx)

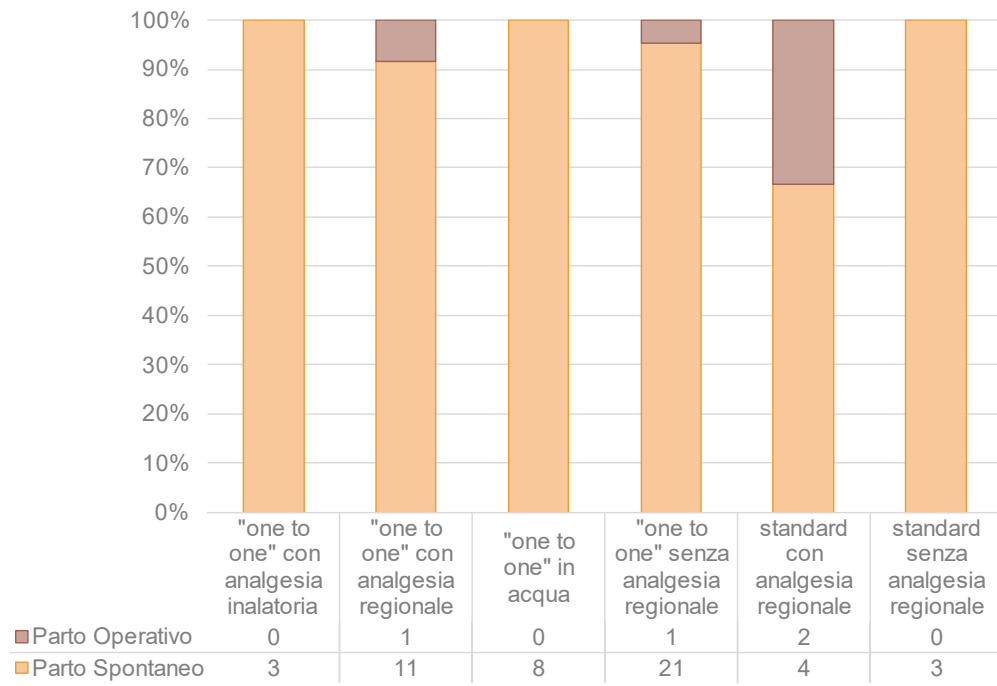


Figura 14 Distribuzione parti spontanei e parti operativi in relazione al modello di assistenza osservato

ESITI MATERNI

- ESITI PERINEALI

La Figura 15 riporta la percentuale di donne, partecipanti allo studio, il cui perineo è rimasto integro, o che abbiano riportato, nello stesso, una lacerazione di I grado, una lacerazione di II grado e una lacerazione di III. Ne risulta che il 37,0% del campione presenta perineo integro, a seguire, il 33,3% ha avuto una lacerazione di II grado, il 27,8% di III grado e un numero esiguo pari al 1,85% di III grado.

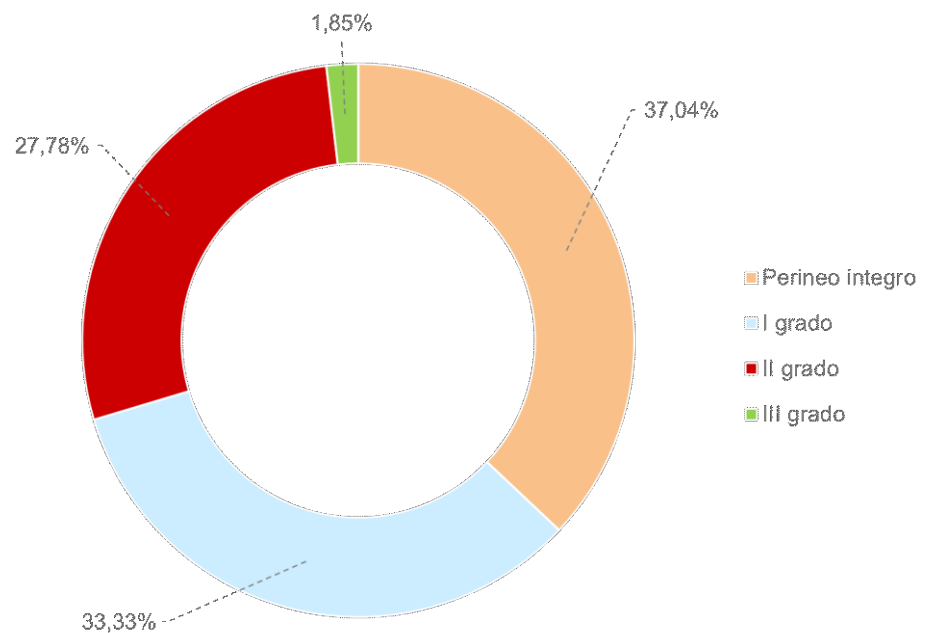


Figura 15 Distribuzione percentuale esiti perineali

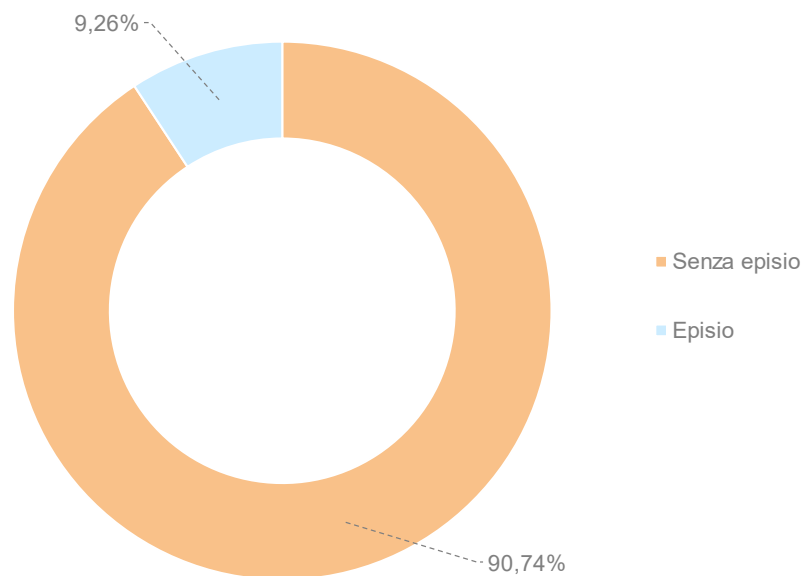


Figura 16 Distribuzione percentuale episio eseguite

Nell grafico sopra riportato (Figura 16) è rappresentata la percentuale, pari al 9,3%, di episiotomie eseguite, ossia è stata pratica 5 volte nel totale dei 54 parti assistiti.

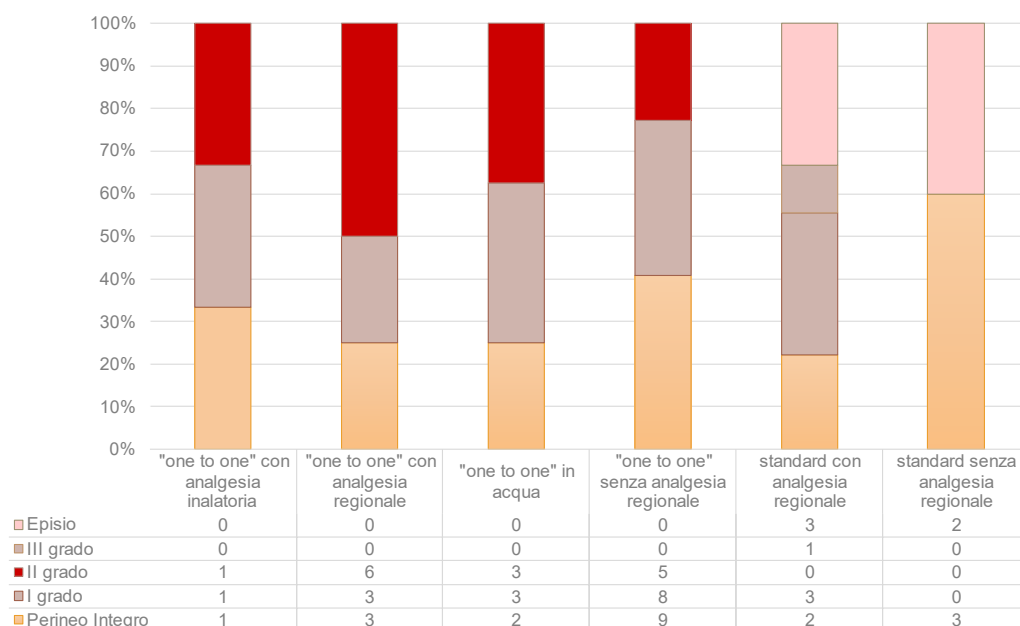


Figura 17 Distribuzione esiti perineali ed episio in base al modello d'assistenza al travaglio

La Figura 17 riporta la percentuale di donne che ha avuto un determinato esito perineale in base al modello di travaglio osservato. Nella Figura 18 viene preso in esame solo il campione di donne con un'assistenza "one-to-one".

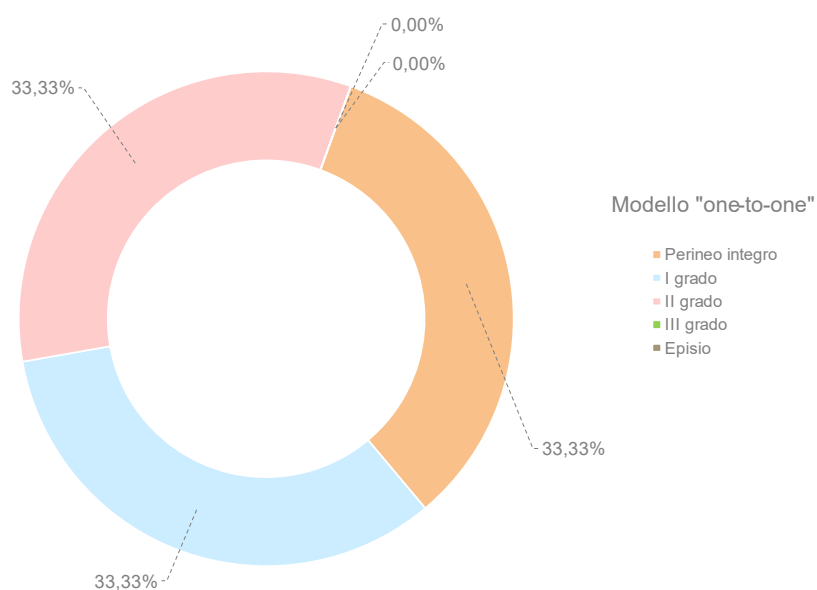


Figura 18 Distribuzione percentuale esiti perineali ed episio eseguite per modello "one-to-one"

- PERDITE EMATICHE

Il sottostante grafico (Figura19) riporta il tasso di emorragie post-partum (EPP) che corrisponde al 13% della totalità del campione.

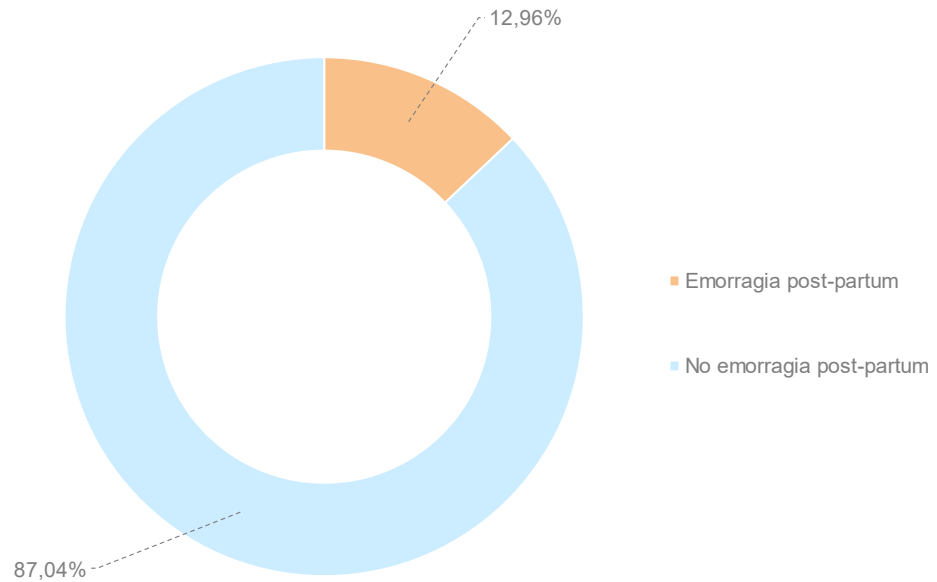


Figura 19 Distribuzione percentuale Emorragia post-partum (EPP)

La Figura 20 rappresenta la percentuale di emorragie post-partum (EPP) riscontrata nelle donne con un'assistenza "one-to-one", questa risulta essere il 6,3%.

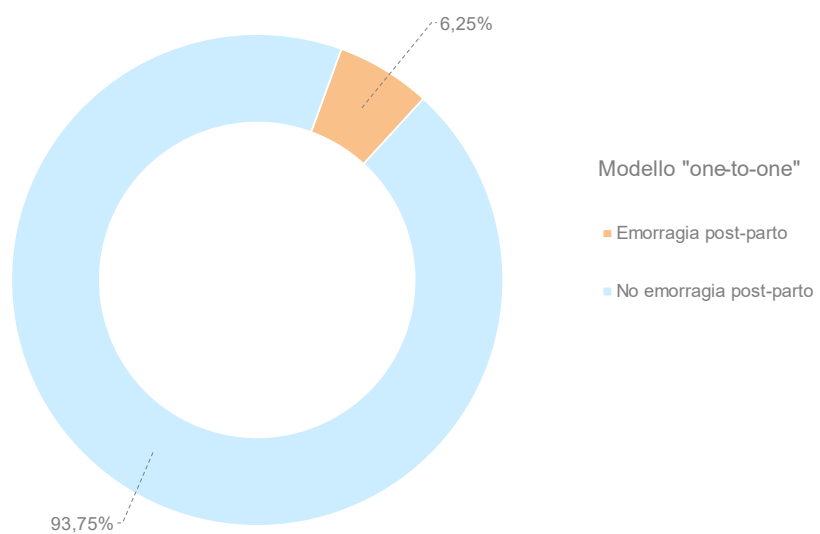


Figura 20 Distribuzione percentuale Emorragia post-partum (EPP) nel modello di assistenza "one-to-one"

ESITI NEONATALI

La Figura 21 riporta la percentuale di neonati che hanno riportato un punteggio Apgar maggiore o inferiore a 7 nel primo e nel quinto minuto di vita. La percentuale di neonati che hanno ricevuto un punteggio Apgar inferiore a 7 ad 1 minuto dalla nascita è 1,85%, corrispondenti ad un unico caso. Per i valori al quinto minuto non sono stati osservati punteggi Apgar inferiori al 7. La totalità del campione considerato non ha avuto necessità di trasferimenti in Terapia Intensiva Neonatale (TIN).

Dall'elaborazione dei dati del campione nel periodo considerato, il peso fetale medio dei neonati nati corrisponde ai 3355 g, con un peso minimo di 2740 g e un massimo di 4300g.

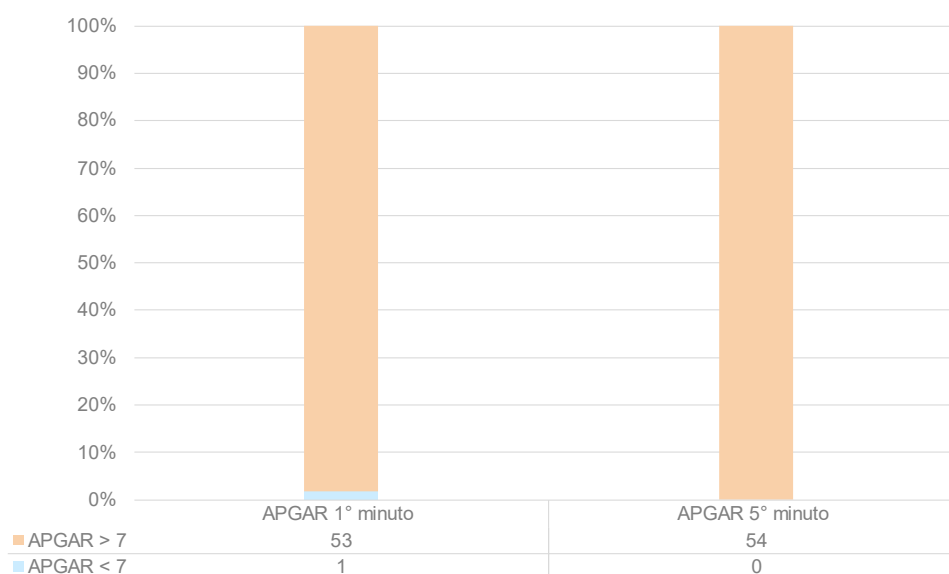


Figura 21 Distribuzione percentuale neonati con un Apgar maggiore o inferiore a 7 nel primo e nel quinto minuto di vita.

ANALISI QUESTIONARIO QUALITÀ PERCEPITA

Nel grafico sotto riportato sono rappresentate le frequenze relative in percentuale delle risposte ottenute alle singole domande a risposta multipla del questionario in Appendice 3, rivolto alle donne con un'assistenza "one-to-one".



Figura 22 Distribuzione percentuale delle risposte fornite dal campione con assistenza "one-to-one"

Rispetto alla prima domanda “Il parto ed il travaglio che ha affrontato è avvenuto come se lo aspettava?”, il 6,7% delle donne ha scelto la risposta “Mai”, il 26,7% delle donne ha selezionato la risposta “Qualche volta”; il 28,9% ha risposto scegliendo l’opzione: “Spesso”; infine, il 37,8% delle risposte risulta essere “Sempre”.

Alla seconda domanda “Durante il travaglio quanto si è sentita accolta, ascoltata, sostenuta e supportata?”, nessuna ha scelto la risposta “Mai”, il 2,2% delle donne ha selezionato la risposta “Qualche volta”; il 13,3% ha risposto scegliendo l’opzione: “Spesso”; per ultimo, l’84,4% delle risposte risulta essere “Sempre”.

Per quanto concerne la terza domanda “Durante il travaglio, quando l’ostetrica l’ha informata della sua situazione clinica, ha condiviso delle informazioni di buona pratica con lei ed è stata accompagnata a prendere una scelta consapevole?”, nessuna delle donne ha scelto la risposta “Mai”, il 2,2% delle donne ha selezionato la risposta “Qualche volta”; il 6,7% ha risposto scegliendo l’opzione: “Spesso”; infine, il 91% delle risposte risulta essere “Sempre”.

Nella quarta domanda “Durante il travaglio ritiene di aver ricevuto sempre le informazioni di cui aveva bisogno?”, non ci sono state risposte “Mai”, l’8,9% delle donne ha selezionato la risposta “Qualche volta”; il 6,7 % ha risposto scegliendo l’opzione: “Spesso”; per ultimo, l’84,4% delle risposte risulta essere “Sempre”.

Alla quinta domanda “Quante volte si è sentita in grado di sopportare il dolore derivante dalle contrazioni di travaglio?”, il 2,2% delle donne ha scelto la risposta “Mai”, il 35,6% delle donne ha selezionato la risposta “Qualche volta”; il 46,7% ha risposto scegliendo l’opzione: “Spesso”; infine, il 15,6 % delle risposte risulta essere “Sempre”.

Per quanto concerne la sesta domanda “È riuscita a mantenere il controllo del dolore durante il travaglio?”, nessuna delle donne ha scelto la risposta “Mai”, il 42,2% delle donne ha selezionato la risposta “Qualche volta”; il 40% ha risposto scegliendo l’opzione: “Spesso”; infine, il 17,8% delle risposte risulta essere “Sempre”.

Alla settima domanda “Si è sempre sentita in grado di gestire la situazione?”, non ci sono state risposte per il “Mai”, il 31,1% delle donne ha selezionato la risposta “Qualche volta”; il 48,9% ha risposto scegliendo l’opzione: “Spesso”; per ultimo, il 20% delle risposte risulta essere “Sempre”.

Nella domanda otto “Il luogo in cui ha affrontato il travaglio ed il parto le ha dato un senso di protezione ed intimità?”, sono state riportate 13,3% risposte per “Qualche volta”, 17,8% per “Spesso”, e 66,7% per “Sempre”.

Alla nona domanda “Durante il travaglio l’ostetrica che l’ha assistita l’ha fatta sentire a suo agio?”, il 2,2% delle donne ha scelto la risposta “Mai” e la risposta “Qualche volta”, il 6,7% ha risposto scegliendo l’opzione: “Spesso”; infine, l’88,9% delle risposte risulta essere “Sempre”.

Rispetto alla decima domanda “La sua percezione della professionalità del team che l’ha assistita l’ha fatta sentire sempre sicura?”, la maggioranza delle risposte pari al 95,6% risulta essere “Sempre”. Nell’undicesima domanda “Ha mai avuto sentimenti di paura durante il travaglio?”, il 26,7% delle donne ha scelto la risposta “Mai”, il 44,4% delle donne ha selezionato la risposta “Qualche volta”; il 20% ha risposto scegliendo l’opzione: “Spesso”; infine, l’8,9% delle risposte risulta essere “Sempre”.

In merito alla dodicesima ed ultima domanda “Durante il travaglio ritiene che siano stati rispettati i suoi tempi?”, l’11,1% ha risposto “Spesso”, mentre l’88,9% ha risposto scegliendo l’opzione: “Sempre”.

DISCUSSIONE

Tramite l'analisi demografica del campione coinvolto nello studio emerge che l'età media delle gestanti partecipanti al progetto risulta di 32,2 anni, valore inferiore all'età media nazionale che, secondo l'Analisi dell'Evento Nascita - Anno 2020 del Certificato di Assistenza al Parto (CeDAP) pubblicata dal Ministero della Salute²³; corrisponde a 33 anni. Il 75,9% del campione è di nazionalità italiana. L'analisi della condizione professionale evidenzia che il 96,3% delle madri ha un'occupazione lavorativa, l'1,85% sono casalinghe ed l'1,85% sono disoccupate. In merito allo stato civile, la frequenza di madri coniugate risulta pari al 55,6%, il 24% sono nubili mentre il restante 20,4% del campione ha dichiarato di convivere col proprio partner.

Analizzando i dati prettamente ostetrici si evidenzia che, il 50% delle donne partecipanti allo studio risulta essere al loro primo figlio. Tuttavia, vi è anche un cospicuo numero di pluripare, con una maggioranza di donne al secondo figlio (33,3%). Analizzando i dati relativi alla durata della gestazione secondo la classificazione utilizzata in ambito internazionale europeo (European Perinatal Health Report 2013), si evince che una grossa fetta del campione, pari al 70%, ha partorito tra le 39-40 settimane di gestazione. È bene precisare che, a seguito dei criteri di inclusione adoperati per la partecipazione al seguente progetto pilota, l'età gestazionale delle partecipanti arruolate è maggiore o uguale a 37 ed inferiore alle 42 settimane. Il parto spontaneo (PS) ha rappresentato la modalità di parto più frequente (pari al 92,6%), mentre si è evidenzia una esigua percentuale di parti operativi (PO).

Partendo dai suddetti presupposti, si prosegue con l'analisi dei modelli di assistenza al travaglio adoperati e degli esiti materni e neonatali associati, i quali verranno discussi in seguito, eseguendo un confronto sulla base dei dati trovati in letteratura.

La revisione sistematica *“Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women”* di Sandall e Col, pubblicata nel 2016, ha sintetizzato

²³ Ministero della Salute, Direzione Generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della Statistica, e Ufficio di Statistica, «Certificato di Assistenza al Parto (CeDAP), Analisi dell'Evento Nascita - Anno 2020» (Ministero della Salute, dicembre 2021).

in modo critico gli studi relativi all'efficacia del modello di assistenza continua offerto dalle ostetriche rispetto ai modelli standard. Attraverso i dati raccolti nella revisione sistematica, si osserva che all'assistenza ostetrica si associa una riduzione nell'utilizzo dell'analgesia regionale, nell'esecuzione di parti strumentali ed una maggior probabilità di avere un parto spontaneo. In accordo con i dati emersi durante la revisione della letteratura, anche nel campione con assistenza "one-to-one" analizzate nel corso del presente studio vengono evidenziati tali punti di forza.

All'interno del campione preso in esame nel corso del progetto, l'83,3% ha ricevuto un'assistenza basata sul modello "one-to-one" in cui l'ostetrica è il professionista principale che segue e supporta la donna durante il travaglio attivo ed il parto. Il 49% delle donne con assistenza "one-to-one" ha scelto un parto senza analgesia, il 17,8% ha optato per l'utilizzo dell'acqua come tecnica alternativa per la gestione del dolore, mentre il 26,7% ha usufruito dell'epidurale. Per quanto concerne la modalità del parto, il tasso di parti spontanei nell'assistenza "one-to-one" è pari al 95,4%, mentre solo il 4,6% del campione ha avuto necessità di eseguire un parto operativo (OP) per favorire la nascita del neonato. I dati qui sopra citati, risultano essere in accordo con ciò che emerge dalle migliori evidenze scientifiche, ossia che l'assistenza guidata dalla figura dell'ostetrica e il supporto continuo offerto durante il travaglio può migliorare i risultati, comprendendo un aumento del parto vaginale spontaneo, una riduzione del parto cesareo, del parto vaginale strumentale, e dell'uso di analgesia regionale²⁴.

Il presente studio ha analizzato anche gli esiti materni e neonatali del campione partecipante. Gli esiti perineali delle donne con un modello di assistenza "one-to-one" hanno evidenziato una frequenza di perinei integri, lacerazioni di primo grado e lacerazioni di secondo grado pari al 33,3% ciascuna, mentre non sono state riportate lacerazioni di terzo grado. Prendendo invece in considerazione la totalità del campione (che comprende sia le gravide con un'assistenza "one-to-one" che con un'assistenza "standard"), il tasso di episiotomia è pari al 9,3%, cioè è stata praticata solo in 5 casi. Attraverso la lettura dei dati riscontrati in letteratura, emerge che, nel modello centrato sull'assistenza ostetrica è meno frequente l'ausilio di

²⁴ Meghan A Bohren et al., «Continuous Support for Women during Childbirth», a c. di Cochrane Pregnancy and Childbirth Group, Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, n. 8 (6 luglio 2017).

episiotomia mentre non risultano esserci differenze in termini di lacerazioni perineali rispetto al modello di assistenza “standard”²⁵. Tali osservazioni sono state evidenziate anche nel presente studio, in particolar modo per la frequenza di episio pari al 9,3%, questa risulta essere un valore esiguo, per lo più utilizzato in caso di necessità durante parti operativi o al fine di prevenire gravi lacerazioni.

L'emorragia post-parto primaria (EPP), definita dalle linee guida “*Emorragia post partum: come prevenirla, come curarla*” come una perdita di sangue oltre i 500 mL nelle prime 24 ore dopo il parto vaginale²⁶, è stata riscontrata nel 6,3% delle donne con assistenza “one-to-one” coinvolte nello studio, tale valore è in linea con i dati emersi dalla revisione sistematica “*Identifying regional variation in the prevalence of postpartum haemorrhage: a systematic review and meta-analysis*” che riporta una prevalenza di EPP con perdite ematiche maggiori di 500 mL globalmente pari al 10,8%²⁷, inoltre è in accordo con la letteratura, che non riscontra differenze tra i modelli di assistenza “standard” e “one-to-one” per quanto concerne la frequenza di EPP^{24, 25}.

Per quanto riguarda gli esiti neonatali sono stati considerati l'Apgar al primo e al quinto minuto dalla nascita e l'eventuale trasferimento in terapia intensiva neonatale (TIN). La percentuale di neonati che ha avuto un punteggio Apgar inferiore o uguale a 7 dopo il primo minuto è un numero esiguo pari all'1,85% corrispondente ad un solo caso nella totalità del campione, mentre dopo il quinto minuto, a nessun neonato è stato assegnato un punteggio inferiore a 7. Infine, non si è reso necessari il trasferimento di nessun neonato in TIN. Questi dati sono conformi alla letteratura che, comparando gli outcome neonatali tra i due tipi d'assistenza, non ne individua differenze sostanziali^{24, 25}.

Infine, vengono fatte le seguenti riflessioni prendendo in considerazione alcune tra le risposte fornite alle domande presenti nel questionario in Appendice 3. Nello studio randomizzato “*Continuity of care by a primary midwife (caseload*

²⁵ Sandall J, Soltani H, Gates S, Shennan A, Devane D., «Midwife-Led Continuity Models versus Other Models of Care for Childbearing Women. Cochrane Database of Systematic Reviews», aprile 2016.

²⁶ Sistema nazionale Linee Guida dell'Istituto superiore di sanità (Iss), «Emorragia post partum: come prevenirla, come curarla», ottobre 2016.

²⁷ Calvert C, Thomas SL, Ronsmans C et al., «Identifying regional variation in the prevalence of postpartum haemorrhage: a systematic review and meta-analysis. », 2012.

midwifery) increases women's satisfaction with antenatal, intrapartum and postpartum care: results from the COSMOS randomised controlled trial", condotto con lo scopo di individuare il grado di soddisfazione per l'assistenza durante la gravidanza, parto e puerperio, le donne con un modello di continuità guidata dall'ostetrica hanno riportato valutazioni più elevate²⁸. Queste donne riferivano un'esperienza più positiva del dolore, si sentivano più abili nel far fronte, sia fisicamente che emotivamente, all'evento travaglio/parto, sentendo di aver voce in capitolo nelle decisioni relative all'assistenza. Nella stessa revisione è risultato come anche le esigenze di privacy venissero rispettate e come l'ostetrica risultasse una figura incoraggiante ed emotivamente di supporto; in grado di fornire una un'assistenza sicura basata su presupposti scientifici. Tornando al presente studio, i dati emersi attraverso la valutazione del questionario rivolto alle donne con assistenza "one-to-one", sono in accordo con la letteratura sopra citata: la maggioranza del campione, durante il travaglio si è sentita a proprio agio (88,9% per il sempre) e al sicuro (95,6% per il sempre) individuando nel team ostetrico, un gruppo professionale in grado non solo di fornire informazioni cliniche e di buona pratica, ma anche di promuovere una cooperazione con la gravida basata su accoglienza, ascolto e sostegno.

Portiamo ora l'attenzione su un altro tema delineato nel questionario, ovvero il dolore durante il travaglio ed, in particolar modo, come la donna lo percepisca. Durante l'evento nascita, il dolore è una componente unica ed individuale influenzata da numerosi fattori fisiologici, caratteristici propri del travaglio/parto, psicologici, quali ansie e paure, e relazionali, che possono influenzare la progressione ed in seguito il ricordo dell'evento stesso. A seguito di ciò garantire alle gravide un sostegno misurato sulle loro necessità offrendo una gestione efficace del dolore, con tecniche farmacologiche e non, appare sempre più essenziale per garantire un'esperienza di travaglio e di parto partecipe e consapevole²⁹. All'interno del questionario viene affrontato il tema del dolore in termini di sopportazione e capacità di mantenerne il controllo durante il travaglio. Dall'analisi emerge

²⁸ McLachlan HL, Forster DA, Davey MA, Farrell T, Flood M, Shafiei T, Waldenström U., «The effect of primary midwife-led care on women's experience of childbirth: Results from the COSMOS randomised controlled trial», BMC Pregnancy and Childbirth, 2016.

²⁹ Gill Thomson et al., «Women's Experiences of Pharmacological and Non-Pharmacological Pain Relief Methods for Labour and Childbirth: A Qualitative Systematic Review», Reproductive Health 16, n. 1 (dicembre 2019): 71, <https://doi.org/10.1186/s12978-019-0735-4>.

un'ambivalenza di opinioni: un'importante fetta del campione si è spesso sentita in grado di sopportare e controllare il dolore derivante dalle contrazioni (rispettivamente il 46,7% ed il 40%), mentre altrettante donne hanno rivelato di esserci riuscite solo qualche volta (rispettivamente il 35,6% e il 42,2%). Questo è in accordo con quanto citato in precedenza, ovvero che la percezione del dolore e la sua gestione è un fattore fortemente soggettivo e come tale è necessario fornire all'assistito tecniche individuali. La presenza di una figura costante durante l'evento nascita può contribuire a migliorare la gestione del dolore promuovendo e fornendo diversi approcci così da garantire alle donne il facile accesso a metodi che soddisfino i loro bisogni e le loro aspettative.

In ultima istanza, considerando quanto emerso dalle risposte del questionario si può dedurre che il giudizio generale sull'assistenza "one-to-one" è stato positivo. Le donne hanno individuato, come punti di forza nell'assistenza ostetrica, il supporto emotivo basato sulle esigenze individuali, la condivisione di informazioni chiare che permettevano scelta consapevole ed, infine, il rispetto dei tempi fornendo, al contempo, sicurezza grazie alla valutazione e monitoraggio dello stato di benessere psico-fisico della diade.

CONCLUSIONE

Il presente studio si propone di ampliare le conoscenze relative ai modelli di assistenza ostetrica applicati al contesto locale. Il fine ultimo consiste nell'indagare l'efficacia e la sicurezza del modello assistenziale basato sulla presa in carico delle gravidanze a basso rischio da parte dell'ostetrica, mettendo in luce i benefici e i limiti associati all'adozione di tale metodica. Lo studio in riferimento è un progetto pilota che fa capo al protocollo di ricerca "Studio osservazionale sui modelli di assistenza ostetrica durante il travaglio nella gravidanza a basso rischio" presentato dall'Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana.

Durante l'elaborazione dei dati in analisi, si sono riscontrate due principali limitazioni: la prima tra queste risiede nella ristrettezza del campione preso in esame, la seconda è correlata allo strumento di ricerca "Questionario sulla qualità percepita per le gestanti". Tale strumento, infatti, non è stato ancora standardizzato in quanto risulta essere in corso di validazione e, come tale, non fornisce un'efficacia assoluta per individuare la percezione della soddisfazione relativa al modello di assistenza da parte delle gestanti.

Ciononostante, dall'analisi condotta in questo primo monitoraggio, è stato possibile osservare che il travaglio gestito con un'assistenza "one-to-one" in donne a basso rischio ostetrico può realizzarsi con importanti benefici, sia qualitativi per quanto riguarda gli esiti materni e neonatali, che relazionali dal punto di vista di soddisfazione individuale.

Infatti, in linea con quanto emerso dalla letteratura internazionale, si è reso evidente come la gestione autonoma da parte dell'ostetrica si associ ad un aumento di parti spontanei, ad una riduzione dei parti strumentali e ad un utilizzo ridotto dell'analgesia regionale. Anche sul piano della qualità percepita dalle gestanti, sono state evidenziati numerosi punti di forza: il supporto emotivo basato sulle esigenze individuali, la condivisione di informazioni chiare che permettevano una scelta consapevole e, infine, il rispetto dei tempi che si sono rivelati elementi chiave nella promozione di un parto più umanizzato capace di garantire all'assistita un'esperienza positiva.

In conclusione, si può affermare in questa prima analisi, che la gestione autonoma da parte dell'ostetrica permette un'assistenza demedicalizzata, con buoni esiti materni e neonatali, assicurando al contempo elevati standard di sicurezza.

Le evidenze raccolte valorizzano, ancora una volta, le potenzialità della continuità terapeutica, all'interno della quale l'ostetrica, in sinergia con gli altri professionisti coinvolti, si pone come figura cardine dotata di competenze cliniche e capacità relazionali in grado di assistere e guidare la gravida durante il complesso percorso della maternità.

BIBLIOGRAFIA

«Accordo, ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, le province, i comuni e le comunità montane sul documento concernente "Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo".», 16 dicembre 2010.

Bohren, Meghan A, G Justus Hofmeyr, Carol Sakala, Rieko K Fukuzawa, e Anna Cuthbert. «Continuous Support for Women during Childbirth». A cura di Cochrane Pregnancy and Childbirth Group. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, n. 8 (6 luglio 2017). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003766.pub6>.

Brocklehurst P, Hardy P, Hollowell J, Linsell L, Macfarlane A, McCourt C, Marlow N, Miller A, Newburn M, Petrou S, Puddicombe D, Redshaw M, Rowe R, Sandall J, Silverton L, Stewart M. «Perinatal and maternal outcomes by planned place of birth for healthy women with low-risk pregnancies: the Birthplace in England national prospective cohort study. », 2011.

Calvert C, Thomas SL, Ronsmans C et al. «Identifying regional variation in the prevalence of postpartum haemorrhage: a systematic review and meta-analysis. », PLoS One 2012.

Direzione generale della programmazione sanitaria e Direzione generale della prevenzione sanitaria, a c. di. «Linee di indirizzo per la definizione dell'organizzazione dell'assistenza in autonomia da parte delle ostetriche alle gravidanze a basso rischio ostetrico (BRO)». Ministero della Salute, Comitato Percorso Nascita nazionale, 23 ottobre 2017.

- Fenger-Grøn, M. and Sandall, J. «The impact of birthplace on women's birth experiences and perceptions of care. », 2012.
- Henderson, Jane, e Maggie Redshaw. «Change over Time in Women's Views and Experiences of Maternity Care in England, 1995–2014: A Comparison Using Survey Data». *Midwifery* 44 (gennaio 2017): 35–40. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2016.11.003>.
- Hodnett, Ellen D, Simon Gates, G Justus Hofmeyr, e Carol Sakala. «Continuous Support for Women during Childbirth». In *Cochrane Database of Systematic Reviews*, a cura di The Cochrane Collaboration, CD003766.pub4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd, 2012. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003766.pub4>.
- Johanson, R. «Has the Medicalisation of Childbirth Gone Too Far? » *BMJ* 324, n. 7342 (13 aprile 2002): 892–95. <https://doi.org/10.1136/bmj.324.7342.892>.
- Kobayashi, Shinobu, Nobutsugu Hanada, Masayo Matsuzaki, Kenji Takehara, Erika Ota, Hatoko Sasaki, Chie Nagata, e Rintaro Mori. «Assessment and Support during Early Labour for Improving Birth Outcomes». A cura di Cochrane Pregnancy and Childbirth Group. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, n. 8 (20 aprile 2017). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD011516.pub2>.
- McLachlan HL, Forster DA, Davey MA, Farrell T, Flood M, Shafiei T, Waldenström U. «The effect of primary midwife-led care on women's experience of childbirth: Results from the COSMOS randomised controlled trial». *BMC Pregnancy and Childbirth*, 2016.
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). «Intrapartum Care for Healthy Women and Babies», 2017.

- Pace, Charlotte Ashley, Susan Crowther, e Annie Lau. «Midwife Experiences of Providing Continuity of Carer: A Qualitative Systematic Review». *Women and Birth* 35, n. 3 (maggio 2022): e221–32. <https://doi.org/10.1016/j.wombi.2021.06.005>.
- «Percorso delle gravidanze a basso rischio nella regione del Veneto. Progetto pilota», 21 aprile 2015.
- Ricchi, Alba, Franco Rossi, Patrizia Borgognoni, Maria Chiara Bassi, Giovanna Artioli, Chiara Foa, e Isabella Neri. «The Midwifery-Led Care Model: A Continuity of Care Model in the Birth Path». *Acta Bio Medica Atenei Parmensis* 90, n. 6-S (8 luglio 2019): 41–52. <https://doi.org/10.23750/abm.v90i6-S.8621>.
- Salute, Ministero della, Direzione Generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della Statistica, e Ufficio di Statistica. «Certificato di Assistenza al Parto (CeDAP), Analisi dell'Evento Nascita - Anno 2020». Ministero della Salute, dicembre 2021.
- Sandall J, Soltani H, Gates S, Shennan A, Devane D. «Midwife-Led Continuity Models versus Other Models of Care for Childbearing Women. Cochrane Database of Systematic Reviews». *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, n. 4 (aprile 2016). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004667.pub5>.
- Schroeder L., Petrou S., Patel N., Hollowell J., Puddicombe D., Redshaw M, et al. «Birthplace Cost-Effectiveness Analysis of Planned Place of Birth: Individual Level Analysis. Birthplace in England Research Programme.», 2011.
- Sistema e Nazionale Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità. «Gravidanza Fisiologica aggiornamento 2011». 2011, s.d.

Sistema nazionale Linee Guida dell'Istituto superiore di sanità (Iss). «Emorragia post partum: come prevenirla, come curarla», ottobre 2016.

Thomson, Gill, Claire Feeley, Victoria Hall Moran, Soo Downe, e Olufemi T. Oladapo. «Women's Experiences of Pharmacological and Non-Pharmacological Pain Relief Methods for Labour and Childbirth: A Qualitative Systematic Review». *Reproductive Health* 16, n. 1 (dicembre 2019): 71. <https://doi.org/10.1186/s12978-019-0735-4>.

World Health Organization. «International Health Conference. Constitution of the World Health Organization. 1946. Bull World Health Organ. », 1946.

World Health Organization e United Nations Children's Fund (UNICEF). *WHO Recommendations: Intrapartum Care for a Positive Childbirth Experience*. Geneva: World Health Organization, 2018. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/333674>.

APPENDICE

Appendice 1: Lettera informativa per il partecipante

LETTERA INFORMATIVA PER IL PARTECIPANTE ("STUDIO OSSERVAZIONALE SUI MODELLI DI ASSISTENZA OSTETRICA DURANTE IL TRAVAGLIO NELLA GRAVIDANZA A BASSO RISCHIO")

Gent.mo/Gent.ma

Le è stato proposto di partecipare ad uno studio denominato: "STUDIO OSSERVAZIONALE SUI MODELLI DI ASSISTENZA OSTETRICA DURANTE IL TRAVAGLIO NELLA GRAVIDANZA A BASSO RISCHIO". Questo documento ha lo scopo di informarla sulla natura di tale progetto, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà per Lei una tale partecipazione, sui Suoi diritti e le Sue responsabilità.

La preghiamo di leggere attentamente queste informazioni prima di prendere una decisione in merito ad una eventuale Sua partecipazione. Lei avrà a disposizione tutto il tempo necessario per decidere se partecipare o meno allo studio. Potrà, inoltre, porre liberamente qualsiasi domanda di chiarimento e riproporre ogni quesito che non abbia ricevuto una risposta chiara ed esauriente.

Questo studio, che non ha finalità di lucro, è promosso dall'Azienda Ulss n. 2 Marca Trevigiana.

Allo stato attuale delle conoscenze mediche sulla condizione oggetto di questa ricerca, vi sono alcune lacune che ci auguriamo di poter almeno in parte colmare con il presente studio.

✓ **CHE COSA SI PROPONE LO STUDIO?**

L'obiettivo principale dello studio è verificare se esiste una variazione della durata complessiva, primo e secondo stadio di travaglio nelle donne con gravidanza a basso rischio assistite con differenti modelli assistenziali durante il travaglio di parte. Inoltre, valutare se esiste un'associazione tra le diverse modalità di assistenza ostetrica durante il travaglio e la qualità percepita da parte delle gestanti. Non essendoci dei questionari validi per la percezione della soddisfazione relativa al modello di assistenza da parte delle gestanti, obiettivo dello studio è anche la validazione di uno strumento per la rilevazione della qualità percepita dell'assistenza.

Gli obiettivi secondari dello studio sono verificare eventuali differenze a seconda della tipologia di travaglio in termini di: dolore percepito nel primo stadio, secondo stadio di travaglio e nella fase espulsiva; frequenza del parto operativo; frequenza delle lacerazioni vs episiotomia; emorragia post-parto; pH cordonale del neonato; valore di Apgar del neonato; ammissione del neonato in TIN

RISCHI ED INCONVENIENTI POTENZIALI LEGATI ALLO STUDIO

Nessuno

✓ **BENEFICI**

Grazie al Suo contributo ci proponiamo di ampliare le nostre conoscenze relativamente ai modelli di assistenza ostetrica nelle gravidanze a basso rischio. Il suo contributo permetterà di avere delle informazioni da condividere con la letteratura internazionale al fine di arricchire e strutturare informazioni in merito a tale fenomeno. Inoltre, il suo contributo allo stato attuale della letteratura internazionale permetterà di iniziare a documentare il fenomeno che empiricamente abbiamo conoscenza che esista, ma di cui ancora non disponiamo di dati.

✓ **COSA COMPORTA LA SUA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO**

La informiamo che la partecipazione a questo studio NON comporta per il partecipante l'esecuzione di esami.

Lo studio prevede solo la possibilità per il Proponente dello stesso di utilizzare, a scopi di ricerca, alcune informazioni derivanti dalle interviste semi- strutturate fatte con i partecipanti che non riguardano dati di salute. Lo studio comporta, in particolare, la Sua disponibilità a collaborare con il personale sanitario per l'effettuazione di questionari, sopra descritti; pertanto ciò che Le viene richiesto è in sostanza il consenso a rendere disponibili tali dati / informazioni per gli scopi scientifici dello studio.

La Sua adesione a questo studio è completamente volontaria e Lei potrà ritirare il consenso alla partecipazione in qualsiasi momento e senza fornire alcuna giustificazione. In tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca. Per ritirarsi dallo studio dovrà avvisare il responsabile dello studio (vedi recapiti in calce).

Lo studio è stato approvato dalle Autorità competenti e sarà condotto in conformità alle normative vigenti in materia di ricerca clinica.

✓ **COSA SUCCEDERÀ SE DECIDE DI NON PARTECIPARE ALLO STUDIO**

Lei è libera/o di non partecipare allo studio oppure, se decide di partecipare, come detto sopra avrà il diritto di ritirare il proprio consenso in qualsiasi momento e senza l'obbligo di fornire spiegazioni. La Sua decisione di partecipare o meno allo studio non avrà influenza alcuna sulla qualità di assistenza che Le verrà fornita presso questa struttura sanitaria.

SPESE

Lei non dovrà sostenere alcuna spesa per le procedure collegate al presente studio.

✓ **RISERVATEZZA DEI DATI PERSONALI (privacy)**

Ai sensi del Decreto Legislativo 30.06.2003 n.196 e del Regolamento Europeo 2016/679 la informiamo che i Suoi dati personali e sensibili raccolti per scopi di ricerca scientifica saranno trattati nel pieno rispetto del 'codice' sopra menzionato, al fine di garantire il rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali, nonché della Sua dignità, con particolare riferimento alla riservatezza e all'identità personale.

Tutti i documenti relativi allo studio, e in particolar modo i Suoi dati personali e sensibili, resteranno strettamente riservati. Sia nella fase di analisi che di divulgazione scientifica tali dati saranno sempre presentati in forma anonima. Tutte le persone che, per esigenze di svolgimento dello studio e di verifica della correttezza di esecuzione dello stesso, avranno accesso ai Suoi dati personali e alla Sua documentazione medica originale (cartella clinica), sono tenute alla assoluta riservatezza e alla confidenzialità delle informazioni acquisite.

Se i risultati dello studio verranno pubblicati, ciò avverrà in forma anonima e la Sua identità resterà segreta.

✓ **ULTERIORI INFORMAZIONI**

Il responsabile della ricerca Le renderà note le eventuali circostanze o ragioni prevedibili per le quali la Sua partecipazione allo studio dovesse essere interrotta.

La durata prevista della Sua partecipazione allo studio è di 12 mesi.

Il numero approssimativo di soggetti che partecipano allo studio è di 280.

Per qualunque domanda, richiesta di chiarimento o problema riguardo al presente studio non esiti a contattare lo sperimentatore, qui di seguito indicati i contatti:

La ringraziamo per la Sua cortese attenzione.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO

PER LO STUDIO DAL TITOLO: "STUDIO OSSERVAZIONALE SUI MODELLI DI ASSISTENZA OSTETRICA DURANTE IL TRAVAGLIO NELLA GRAVIDANZA A BASSO RISCHIO"

Io sottoscritto _____
nato a _____
il _____
e residente a _____

premesse che:

il Dottor _____ Bottarel Mary____ (in qualità di sperimentatore/co-sperimentatore)

- mi ha informato esaurientemente sugli aspetti relativi al presente studio;
- ho letto e compreso il foglio informativo;
- ho avuto il tempo di informarmi circa lo studio, di porre domande e di ricevere risposte soddisfacenti;

dichiaro


di acconsentire alla partecipazione al presente studio.

Luogo e data _____

Firma dell'infermiere

Nome e Cognome in stampatello di chi raccoglie il consenso

Appendice 2: Scheda di raccolta dati Studio osservazionale trasversale BRO

	Scheda di raccolta dati Studio osservazione trasversale BRO Centro promotore: UOC Ginecologia ed Ostetrica Ospedale di Treviso
---	---

CODICE IDENTIFICATIVO	Nome e Cognome (iniziali):	Data di nascita:	EG (età gestazionale) alla nascita:
------------------------------	----------------------------	------------------	-------------------------------------

Criteri d'inclusione	Età > 18 anni <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Consenso a partecipare allo studio <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Indentificata come gravidanza a basso rischio <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> età gestazionale corretta maggiore /uguale a 37 settimane ed inferiore alle 42 settimane <input type="checkbox"/> feto singolo in presentazione cefalica <input type="checkbox"/> travaglio di parto insorto spontaneamente <input type="checkbox"/> peso fetale stimato superiore o uguale a 2500 grammi e inferiore a 4200 grammi <input type="checkbox"/> placenta normalmente inserita <input type="checkbox"/> liquido amniotico C-T1 alla rottura delle membrane <input type="checkbox"/> Assenza di patologia fetale nota <input type="checkbox"/> Assenza di patologia materna che rappresenti una controindicazione al travaglio di parto <input type="checkbox"/> Assenza di patologia materna che richieda sorveglianza intensiva del travaglio di parto	

Dati relativi alle modalità di travaglio	
Modalità di travaglio	<input type="checkbox"/> Modello "one to one" con analgesia regionale <input type="checkbox"/> Modello "one to one" senza analgesia regionale <input type="checkbox"/> Modello "one to one" in acqua <input type="checkbox"/> Modello di assistenza "one to one" con analgesia inalatoria <input type="checkbox"/> Modello di assistenza con analgesia inalatoria <input type="checkbox"/> Modello di assistenza standard con analgesia regionale <input type="checkbox"/> Modello di assistenza standard senza analgesia regionale
Durata complessiva del travaglio ORE _____ Durata primo stadio di travaglio ORE _____ Durata secondo stadio di travaglio ORE _____	

Dati relativi al parto				
Parto operativo <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Taglio cesareo <input type="checkbox"/> Ventosa <input type="checkbox"/> Forcipe <input type="checkbox"/> Altro _____	Lacerazione <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> I grado <input type="checkbox"/> II grado <input type="checkbox"/> III grado	Episiotomia <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Emorragia post-partum <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Dolore percepito con scala VAS :

1. diagnosi di primo stadio di travaglio (travaglio attivo, dilatazione > = 5 cm)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10						
Dolore assente																Massimo dolore



Scheda di raccolta dati Studio osservazione trasversale BRO
Centro promotore: UOC Ginecologia ed Ostetrica Ospedale di Treviso

2. diagnosi di secondo stadio di travaglio (periodi espulsivo, dilatazione = 10 cm)

0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10

Dolore
assente

Massimo
dolore

Dati relativi al neonato	ph cordonale _____	Apgar neonatale 1 minuto _____ 5 minuti _____	Ammissione del neonato in TIN <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Peso del neonato _____ grammi	Chiamato medico <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Perchè	

Questionario sulla qualità percepita del modello assistenziale durante il travaglio

Appendice 3: Questionario sulla qualità per le gestanti

Questionario sulla qualità percepita per le gestanti

CODICE IDENTIFICATIVO	Nome e Cognome (iniziali):
-----------------------	----------------------------

Il parto ed il travaglio che ha affrontato è avvenuto come se lo aspettava?

- Mai
- Qualche volta
- Spesso
- Sempre

Durante il travaglio quanto si è sentita accolta, ascoltata, sostenuta e supportata?

- Mai
- Qualche volta
- Spesso
- Sempre

Durante il travaglio, quando l'ostetrica l'ha informata della sua situazione clinica, ha condiviso delle informazioni di buona pratica con lei ed è stata accompagnata a prendere una scelta consapevole?

- Mai
- Qualche volta
- Spesso
- Sempre

Durante il travaglio ritiene di aver ricevuto sempre le informazioni di cui aveva bisogno?

- Mai
- Qualche volta
- Spesso
- Sempre

Quante volte si è sentita in grado di sopportare il dolore derivante dalle contrazioni di travaglio?

- Mai
- Qualche volta
- Spesso
- Sempre

È riuscita a mantenere il controllo del dolore durante il travaglio?

- Mai
- Qualche volta
- Spesso
- Sempre

Si è sempre sentita in grado di gestire la situazione?

- Mai
- Qualche volta
- Spesso
- Sempre

Il luogo in cui ha affrontato il travaglio ed il parto le ha dato un senso di protezione ed intimità?

- Mai
- Qualche volta
- Spesso
- Sempre

Durante il travaglio l'ostetrica che l'ha assistita l'ha fatta sentire a suo agio?

- Mai
- Qualche volta
- Spesso
- Sempre

La sua percezione della professionalità del team che l'ha assistita l'ha fatta sentire sempre sicura?

- Mai
- Qualche volta
- Spesso
- Sempre

Ha mai avuto sentimenti di paura durante il travaglio?

- Mai
- Qualche volta
- Spesso
- Sempre

Durante il travaglio ritiene che siano stati rispettati i suoi tempi?

- Mai
- Qualche volta
- Spesso
- Sempre

Ritiene di voler fare dei suggerimenti?
