



Protocollo interaziendale integrato tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS e l'Azienda USL Toscana Centro per la definizione di modalità gestionali, operative e responsabilità nel percorso clinico-assistenziale di gestanti portatrici di feto affetto da patologia malformativa congenita candidabile a trattamento chirurgico alla nascita

rev.0
data 30/01/2025

ALLEGATO A)

Redatto	Verificato	Approvato
Stefania Gianassi Resp. SOSD Qualità e Accreditamento AOUM	Antonino Sala Direzione Sanitaria AOUM	Emanuele Gori Direttore Sanitario AOUM
Ilaria Lombardi SOC Affari Legali e Rapporti con l'Università AOUM	Mirco Gregorini Dir. SOC Assistenza Infermieristica Dir. Dipartimento Professioni Sanitarie AOUM	Simona Dei Direttore Sanitario AUSLTC
Francesca Menegazzo Direzione Sanitaria AOUM	Claudio Meloni Dir. SOC Ginecologia ed Ostetricia Osp. San Giovanni di Dio - Torregalli, AUSLTC	Paolo Morello Marchese Direttore Generale AOUM
Eustachio Parente Rischio Clinico AOUM	Simone Naldini Dir. Sanitario Torregalli SDG AUSLTC	Valerio Mari Direttore Generale AUSLTC
Alberto Mattei Dir. Dipartimento Materno Infantile AUSLTC	Elena Carucci Dir. ff SOC Qualità e Sicurezza delle Cure AUSLTC	
	Lorena Di Simone Resp. SOC Farmacia Ospedaliera AOUM	
	Franco Bambi Resp. Dipartimento dei Servizi AOUM	
	Marco Moroni Resp. ff SOC Terapia Intensiva Neonatale AOUM	
	Zaccaria Ricci Resp. SOC Anestesia e Rianimazione AOUM	



Protocollo interaziendale integrato tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS e l'Azienda USL Toscana Centro per la definizione di modalità gestionali, operative e responsabilità nel percorso clinico-assistenziale di gestanti portatrici di feto affetto da patologia malformativa congenita candidabile a trattamento chirurgico alla nascita

rev.0
data 30/01/2025

INDICE

1. Premessa	3
2. Scopo e campo di applicazione del protocollo	4
3. Riferimenti normativi	5
4. Background	6
5. Il percorso organizzativo	8
6. Responsabilità e descrizione delle attività (dettaglio)	9
A. Counseling multidisciplinare interaziendale e autorizzazione direzione sanitaria	
B. Valutazione rischio-beneficio per il feto e per la gestante: consenso informato al parto cesareo presso AOUM	
C. Altri consensi informati	
D. Verifica congiunta dei requisiti strumentali, farmaci stupefacenti e gestione eventuali emergenze presso AOUM	
E. Emocomponenti, farmaci di uso comune, esami di laboratorio/diagnostica per immagini	
F. Ricovero gestante presso AUSL-TC e attivazione STAM verso AOUM	
G. Intervento di taglio cesareo	
H. Ricovero neonato in terapia intensiva neonatale	
I. Osservazione post-partum e trasporto	
L. Cartella clinica e specifiche amministrative	
M. Debriefing (M&M) caso clinico	
7. Stima dei volumi di attività previsti	15
8. Volumi di attività per singolo operatore professionale di AUSLTC (medici e ostetriche)	15
9. Autorizzazione e accreditamento	16



Protocollo interaziendale integrato tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS e l'Azienda USL Toscana Centro per la definizione di modalità gestionali, operative e responsabilità nel percorso clinico-assistenziale di gestanti portatrici di feto affetto da patologia malformativa congenita candidabile a trattamento chirurgico alla nascita

rev.0
data 30/01/2025

1. Premessa

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS ha quale riferimento la specifica normativa nazionale, recepita con apposita modifica della Legge regionale 40/2005 dalla Regione Toscana, si colloca quale riferimento tra gli ospedali pediatrici italiani di alta specializzazione e, in particolare, rappresenta un'eccellenza per il trattamento della patologia chirurgica neonatale e pediatrica.

Al fine di governare in modo ottimale il percorso assistenziale delle gravidanze in cui, esclusa ogni condizione materna nota che aumenti la probabilità di una gestione ostetrica materna complessa, il feto sia candidabile al trattamento chirurgico perinatale o neonatale, riducendo i rischi connessi al trasporto del neonato e garantendo la possibilità di intervento tempestivo alla nascita, è stipulato il presente Protocollo tra:

- Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS (AOUM);
- Azienda USL Toscana Centro, Presidio di San Giovanni di Dio di Torregalli (AUSLTC).

Il percorso prevede infatti la possibilità di effettuare il parto presso il blocco operatorio della AOUM quando sia da preferirsi per salvaguardare le condizioni di salute del nascituro affetto da grave patologia chirurgica congenita nota (*prognosi quoad valetudinem, o quoad vitam o quoad functionem*).

Alcune patologie congenite fetali rare e ad alto rischio richiedono, oltre al supporto intensivo, un trattamento chirurgico alla nascita o nelle ore immediatamente successive.

Il trasporto in utero è riconosciuto come modalità più efficace e sicura per la gestante e per il feto al fine di garantire alla diade madre/feto-neonato l'assistenza più qualificata in base al bisogno di salute.

Benché sia riconosciuta l'importanza che il bambino nasca ove la situazione ostetrica della mamma lo permetta, a termine di gravidanza e, ove possibile, da parto spontaneo, in casi di patologia chirurgica congenita ad alto rischio diagnosticata in epoca prenatale è comunque opportuno pianificare la nascita in prossimità del centro di chirurgia neonatale cui sarà riferito il bambino, prediligendo, se le condizioni della gestante lo consentono, il trasporto in utero al trasporto neonatale.

Il presente documento si colloca all'interno delle disposizioni contenute nella DGRT 892/2019, così come aggiornata dalla DGR 737/2020, "Rete clinica regionale per il management delle gravidanze "ad alto rischio" materno e fetale" essendo obiettivo prioritario del progetto, infatti, offrire alle donne che intraprendono il percorso nascita un'assistenza qualificata appropriata e modulata in base al grado di rischio nell'ambito delle patologie fetali, ponendosi in assoluta continuità con le indicazioni contenute nell'allegato A della Delibera citata.

Il documento è rivolto a tutti i professionisti dell'AOUM e della AUSLTC coinvolti nel percorso clinico-organizzativo. Si applica alle attività di programmazione, pianificazione, realizzazione della nascita di feto portatori di patologia congenita complessa di interesse chirurgico.

2. Scopo e campo di applicazione del protocollo

AOUM, in qualità di ospedale di eccellenza per il trattamento della patologia chirurgica neonatale e pediatrica, e AUSLTC, mediante Presidio di San Giovanni di Dio di Torregalli, intendono definire un percorso assistenziale per neonati ad alto rischio di trattamento chirurgico perinatale o neonatale, riducendo i rischi connessi al trasporto del neonato e garantendo, se necessario, l'intervento chirurgico alla nascita.

Il percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale ipotizzato prevede i seguenti prerequisiti:

- a. nella gestante deve essere esclusa ogni condizione materna nota che aumenti la probabilità di complicanze;
- b. la diagnosi della patologia fetale congenita è confermata in epoca prenatale;
- c. vi è indicazione al parto cesareo;
- d. la diade gestante-feto è presa in carico da equipe multidisciplinare della AOUM e AUSL-TC durante la gravidanza al fine di giungere alla migliore valutazione possibile del percorso nascita nell'interesse della gestante, del nascituro e del nucleo familiare;
- e. il percorso assistenziale deve essere esaustivamente spiegato e condiviso con la gestante con chiara esplicitazione dei rischi-benefici e acquisizione del consenso informato scritto, fin dal momento in cui si riscontra il sospetto diagnostico di patologia fetale;
- f. deve essere completata una scrupolosa valutazione dei requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi del blocco operatorio della AOUM relativi alla gestione della partoriente;
- g. deve essere verificata da parte delle equipe la disponibilità delle dotazioni presso AOUM per gestire eventuali complicanze materne durante il parto e nell'immediato post-partum;
- h. la competenza e responsabilità giuridico-sanitaria del ricovero della gestante è della AUSLTC, quella del neonato della AOUM;
- i. la gestione clinico-assistenziale della partoriente è responsabilità dell'equipe ostetrico-ginecologica, dell'anestesista e del personale infermieristico-strumentista della AUSLTC che, previa autorizzazione delle Direzioni Sanitarie delle due aziende, interviene presso il blocco operatorio della AOUM;
- j. la gestione clinico-assistenziale del neonato è responsabilità dell'equipe neonatologica-chirurgica (TIN, Chirurgo neonatale) della AOUM. In relazione al caso specifico potranno essere coinvolti nell'equipe altri specialisti della AOUM.

Il protocollo si propone di definire le modalità per:

- Garantire trattamento chirurgico tempestivo e appropriato del neonato affetto da gravi e complesse patologie malformative congenite;

- Favorire il trasporto STAM in luogo del TPN quando le condizioni materne lo consentono e si è in presenza di gravidanza in cui sia esclusa ogni condizione materna nota che aumenti la probabilità di una gestione ostetrica materna complessa;
- Garantire le condizioni di sicurezza per la gestante durante tutto il trasporto e durante la permanenza presso la AOUM.

3. Riferimenti normativi

- Decreto Presidente della Repubblica, 14 gennaio 1997 Pubblicazione: Gazzetta Ufficiale 20 febbraio 1997, n.42, S.O. "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
- Decreto Ministeriale 24 aprile 2000 Pubblicazione: Gazzetta Ufficiale 07 giugno 2000, n.131, S.O. n.89 "Adozione del Progetto Obiettivo Materno-Infantile relativo al Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1998-2000" Allegato: "POMI 1998-2000";
- Decreto Ministeriale n.70, 02 aprile 2015 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera;
- Ministero della Salute, DGPREV, DGPROG, CPN, 2015 "Linee di indirizzo sull'organizzazione del sistema di trasporto materno assistito (STAM) e del sistema di trasporto in emergenza del neonato (STEN)";
- Accordo Stato-Regioni n.137 16 dicembre 2010 Pubblicazione: Gazzetta Ufficiale 18 gen. 2011, serie generale n.13 "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";
- Accordo Stato-Regioni, 24 gennaio 2018 "Linee guida per la revisione delle reti cliniche— Le reti tempo dipendenti";
- SIN, Standard Organizzativi per l'Assistenza Perinatale, 2021;
- DGRT 707/2016 "Rete Pediatrica Regionale. Riorganizzazione ai sensi della L.R. n. 84/2015";
- DGRT 951/2018 "Gravi cardiopatie congenite: approvazione percorso nascita integrato";
- DGRT 892/2019, Rete clinica regionale per il management delle gravidanze "ad alto rischio" materno e fetale;
- DGRT 737/2020, Aggiornamenti della DGR n. 892/2019 (Rete clinica regionale per il management delle gravidanze "ad alto rischio" materno e fetale) e della DGR n. 260/2017 (Sistema regionale per il percorso nascita);

- DGRT 804/2019 "Aggiornamento della rete dei punti nascita della Regione Toscana e dell'organizzazione dei servizi di trasporto protetto neonatale (TPN) e trasporto assistito materno (STAM)".

4. Background

Per garantire la qualità e sicurezza del processo clinico assistenziale in conformità con quanto richiesto dai requisiti di autorizzazione e accreditamento si documenta, di seguito, l'integrazione tra le prestazioni reciprocamente fornite dall'AOUM e dall'AUSLTC.

La DGRT 804/2019 "Aggiornamento della rete dei punti nascita della Regione Toscana e dell'organizzazione dei servizi di trasporto protetto neonatale (TPN) e trasporto assistito materno (STAM)", ridefinisce i livelli assistenziali in neonatologia e ostetricia così come illustrato nella seguente tabella:

1° Livello Base	Neonati sani e patologici $\geq 34^{+0}$ SG, (o $\geq 35^{+0}$ SG nei punti nascita in deroga*), che non richiedano ricovero in TIN.	Cecina (LI), Barga* (LU), Piombino (LI), Portoferraio* (LI), Borgo S. Lorenzo* (FI), Ospedale S. Maria Annunziata (FI), Pescia (PT), Montevarchi (AR), Montepulciano (SI), Poggibonsi (SI)
1° Livello Avanzato	Neonati sani e patologici $\geq 32^{+0}$ SG e PN > 1500 g che non richiedano ricovero in TIN.	Pistoia, Empoli (FI), Massa, Lucca, Pontedera (PI), Livorno, Grosseto,
2° Livello Base	Neonati sani e patologici $\geq 29^{+0}$ SG e PN > 1000 g; VM, CVC.	Versilia (LU), Nuovo Ospedale S. Giovanni di Dio (FI), Prato, Arezzo
2° Livello Avanzato	Neonati sani e patologici anche < 29 SG e PN ≤ 1000 g.	AOU Pisana, AOU Careggi, AOU Senese, AOU Meyer (Centro TIN), FTGM (Centro TIN)

*punti nascita con meno di 500 parti/anno per cui è stato espresso parere favorevole alla richiesta di deroga alla chiusura.

Il livello assistenziale del Percorso è stato individuato non in riferimento al numero dei parti per anno ma alla complessità ed al rischio degli stessi per la gestante ed il neonato. Di tutto questo si è tenuto conto nella interpretazione dei requisiti organizzativi, strutturali, impiantistici e tecnologici di esercizio e di accreditamento, in modo che siano adeguatamente correlati alla tipologia e ai volumi delle attività e delle prestazioni erogate (elevata specialità organizzativa e professionale).

Il Percorso fornisce assistenza all'evento "parto cesareo" di gestanti in cui sia esclusa ogni condizione materna nota che aumenti la probabilità di complicanze correlate al taglio cesareo, in presenza di feto patologico. A tal fine AOUM è dotato di competenze e dotazioni strutturali e strumentali all'avanguardia tipiche di un centro ad alta specialità per la gestione del feto/neonato patologico.

L'ammissione al Percorso è riservata, preferenzialmente, ma non necessariamente, alle gestanti che sono state prese in carico dal team multiprofessionale ed hanno seguito l'iter clinico assistenziale ad esse dedicato fino alla programmazione del timing e della modalità del parto.

Nel Percorso AOUM-AUSLTC:

- La competenza e responsabilità giuridico-sanitaria del ricovero della gestante è della AUS-TC e quella del neonato della AOUM;
- La gestione clinico-assistenziale della partoriente è responsabilità dell'equipe ostetrico-ginecologica, dell'anestesista e del personale infermieristico-strumentista della AUSLTC che, previa autorizzazione delle direzioni sanitarie delle due aziende, interviene presso il blocco operatorio della AOUM;
- In caso di complicanza maggiore imprevedibile che necessiti di assistenza rianimatoria prolungata della paziente la gestione diviene multidisciplinare tra le equipe delle due aziende;
- La gestione clinico-assistenziale del neonato sia responsabilità dell'equipe multiprofessionale della AOUM.

5. Responsabilità e descrizione delle attività (dettaglio)

Descrizione delle attività	Figura che svolge l'attività								
	AUSL TC CH-OST	AUSL TC ANEST	AOUM DIAGN.PREN AT TIN	AOUM SO, ANES T, CH	AUSL TC SIMT	AOUM SIMT	AOUM LAB RAD	DS AUSL TC	DS AUSL TC AOUM
1. Selezione gestante di feto con patologia congenita complessa per il quale è indicato trattamento chirurgico tempestivo	R		C	C					

2. Presa in carico congiunta equipe medico-ostetrica AUSL-TC e diagnosi prenatale - neonatologia AOUM con coinvolgimento della specialità chirurgica indicata	R*	R*	C	C					
3. Relazione congiunta di presa in carico che dettagli condizioni cliniche e prognostiche della gestante e del feto.	R*	R*	C	C					
4. Autorizzazione delle Direzioni Sanitarie AUSL-TC e AOUM	I	I	I	I				R*	R*
4. Condivisione che la gestante del percorso ipotizzato con dettagliato piano di valutazione rischio-beneficio per il feto e per la gestante	R	C	C	C					
5. Acquisizione del consenso informato scritto alla procedura (taglio cesareo), all'anestesia e alla trasfusione di emocomponenti	R*	R*	C	C					
6. Verifica congiunta dei requisiti strumentali e per la gestione eventuali emergenze presso AOUM	R*	R*	C	C				I	I
7. Messa a disposizione di emocomponenti					C	R			
8. Esecuzione test di laboratorio e radiologia							R		
9. Programmazione trasporto STAM	R	I	I	I	I	I	I	I	I
10. Programmazione sala operatoria AOUM e attivazione	C	C		R					

equipe neonatologica/chirurgica									
11. Compilazione check list percorso chirurgico ed esecuzione anestesia/parto cesareo	R*	R*							
12. Registrazione eventi in cartella clinica della gestante	R*	R*							
13. Presa in carico del neonato			C	R					
14. Osservazione della puerpera in recovery room AOUM	R*	R*							
15. Trasporto STAM	C	C		R				I	I

R: Responsabile R*: Responsabile per la parte di propria competenza C: Coinvolto I: informato

Alcune patologie congenite fetali rare e ad alto rischio richiedono, oltre al supporto intensivo, un trattamento chirurgico alla nascita o nelle ore immediatamente successive.

Il trasporto in utero (STAM) è riconosciuto come modalità più efficace e sicura per la gestante e per il feto al fine di garantire alla diade madre/feto-neonato l'assistenza più qualificata in base al bisogno di salute.

A. Counseling multidisciplinare interaziendale e autorizzazione Direzione Sanitaria

L'equipe ginecologico-ostetrica della AUSLTC e l'equipe per la diagnosi di patologia fetale e terapia intensiva neonatale effettuano la valutazione multidisciplinare delle condizioni di salute della gestante, delle indicazioni al parto cesareo e presenza di eventuali cause di esclusione.

Ulteriori specifici incontri multidisciplinari tra le due equipe e con il counseling di chirurghi specialisti in patologia neonatale sono svolti nel periodo gestazionale per valutare la stabilità delle condizioni di salute della gestante e la complessità/evoluzione della patologia malformativa fetale.

Ciascun incontro multidisciplinare deve esitare in una relazione clinica condivisa tra le équipe delle due aziende. La relazione deve contenere almeno:

- le condizioni cliniche della gestante
- i criteri di idoneità dello STAM da AUSLTC a AOUM
- la data del ricovero presso AUSLTC in base alla età gestazionale della gestante
- la data in cui programmato lo STAM



Protocollo interaziendale integrato tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS e l'Azienda USL Toscana Centro per la definizione di modalità gestionali, operative e responsabilità nel percorso clinico-assistenziale di gestanti portatrici di feto affetto da patologia malformativa congenita candidabile a trattamento chirurgico alla nascita

rev.0
data 30/01/2025

- la data dell'intervento presso AOUM
- l'immediata presa in carico e il piano di cura del neonato
- il timing chirurgico

La relazione clinica redatta dal gruppo multidisciplinare viene sottoposta all'attenzione delle direzioni sanitarie delle due aziende al fine di ottenere l'autorizzazione del percorso proposto. Alla richiesta di autorizzazione deve essere allegata relazione clinica e tutto quanto necessario per consentire una valutazione di appropriatezza ed efficacia nell'interesse della gestante e del feto.

La richiesta di autorizzazione e il rilascio della stessa sono effettuati in forma scritta e archiviati in cartella clinica oltre che presso le Direzioni delle due Aziende.

B. Valutazione rischio-beneficio per il feto e per la gestante: consenso informato al parto cesareo presso AOUM

L'équipe della AUSL-TC è responsabile del processo di informazione/comunicazione sui rischi/benefici della procedura proposta sia per la gestante che per il feto.

L'informazione deve comprendere anche i dettagli relativi al trasporto, alla gestione di eventuali complicanze, e tutto quanto di aggiuntivo prevede l'esecuzione del parto presso la AOUM.

Il consenso informato scritto acquisito è parte della documentazione sanitaria da condividere tra le due aziende.

Per il colloquio finalizzato all'acquisizione del consenso/diniego possono essere coinvolti specialisti della AOUM se opportuno per spiegare e chiarire dubbi sulla patologia fetale che richiede il parto in sala operatoria della AOUM.

È previsto il coinvolgimento del servizio di mediazione culturale in caso di barriera linguistica.

C. Altri consensi informati

I consensi specifici relativi a trasfusione emocomponenti e anestesia sono richiesti dai professionisti della AUSLTC secondo le procedure aziendali interne.

I consensi relativi alle procedure sul neonato sono richiesti dai professionisti AOUM secondo le procedure interne.

È buona regola chiedere prima possibile tali consensi, ossia quando è stabilita la procedura.

È previsto il coinvolgimento del servizio di mediazione culturale in caso di barriera linguistica.



Protocollo interaziendale integrato tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS e l'Azienda USL Toscana Centro per la definizione di modalità gestionali, operative e responsabilità nel percorso clinico-assistenziale di gestanti portatrici di feto affetto da patologia malformativa congenita candidabile a trattamento chirurgico alla nascita

rev.0
data 30/01/2025

D. Verifica congiunta dei requisiti strumentali, farmaci stupefacenti e gestione eventuali emergenze presso AOUM

A seguito dell'autorizzazione, se necessario per il caso specifico, vengono effettuati sopralluoghi da parte dell'équipe AUSLTC nei locali dell'AOUM per verificare la presenza e conformità di dotazioni tecnologiche e strumentali necessarie alla gestione del singolo caso.

A conclusione dell'istruttoria del singolo caso si effettua un incontro multidisciplinare con le Direzioni Sanitarie di AUSLTC e dell'AOUM finalizzato a risolvere eventuali criticità e concordare i dettagli del singolo percorso clinico-organizzativo. Questo risulta essenziale per garantire la disponibilità della recovery room per l'intera giornata, la disponibilità della sala operatoria e il coordinamento con l'équipe neonatologica e chirurgica della AOUM.

L'AUSLTC è responsabile di inviare al blocco operatorio della AOUM tutto lo strumentario e il materiale necessario per l'esecuzione dell'intervento e per la gestione della gestante pre e post partum.

Il materiale specifico di pertinenza ostetrica (ferri chirurgici e altro materiale di consumo specifico) e i farmaci stupefacenti sono messi a disposizione da AUSLTC. In particolare:

- Il materiale ostetrico e le cassette chirurgiche sono inviate ad AOUM di norma il giorno del ricovero della gestante presso Torregalli, ovvero circa 48 ore prima dell'intervento programmato;
- I farmaci stupefacenti sono inviati da Torregalli ad AOUM tramite trasporto SVS la mattina in cui è previsto il parto cesareo. Gli eventuali farmaci stupefacenti non utilizzati presso AOUM vengono restituiti al presidio Torregalli tramite trasporto SVS.

E. Emocomponenti, farmaci di uso comune, esami di laboratorio/diagnostica per immagini

Presso AOUM viene effettuata la tipizzazione della gestante e i test di compatibilità per affrontare eventuali richieste urgenti di unità di GRC durante il parto o nel periodo post-partum e per la risoluzione di eventuali problematiche immunoematologiche del nascituro.

I farmaci di uso comune, non specifici per l'intervento richiesto, sono messi a disposizione dalla sala operatoria della AOUM.

Esami di laboratorio/diagnostica per immagini in urgenza durante l'intervento e nel post-partum possono essere richiesti al laboratorio analisi/radiologia della AOUM con modalità di richiesta cartacea urgente (vedi procedura AOUM).

Presso la sala operatoria è disponibile un emogasanalizzatore (POCT) utilizzabile da personale della AOUM.

F. Ricovero gestante presso AUSLTC e attivazione STAM verso AOUM

La gestante è ricoverata presso Nuovo Ospedale di San Giovanni di Dio dell'AUSLTC nella data prevista ed esegue i controlli clinici necessari ante-partum. Durante il ricovero è prevista valutazione



Protocollo interaziendale integrato tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS e l'Azienda USL Toscana Centro per la definizione di modalità gestionali, operative e responsabilità nel percorso clinico-assistenziale di gestanti portatrici di feto affetto da patologia malformativa congenita candidabile a trattamento chirurgico alla nascita

rev.0
data 30/01/2025

anestesiologica e raccolta consenso per lo STAM. I professionisti di AUSLTC attivano il sistema di trasporto assistito (STAM) con presenza di medico ginecologo a bordo per le ore 7 del giorno in cui è programmato il trasferimento presso AOUM.

G. Intervento di taglio cesareo

La gestante viene accolta in recovery room del blocco operatorio AOUM. In questa fase è fondamentale eseguire l'identificazione della paziente ed aprire la check list di sicurezza del paziente chirurgico.

L'identificazione prevede acquisizione di cognome, nome, data di nascita, codice fiscale (dati essenziali per richiedere eventuali test di laboratorio/diagnostica per immagini, emocomponenti).

La check list adottata è quella in vigore presso la AUSLTC. Tutta la documentazione clinica prodotta sarà parte integrante della cartella clinica della paziente di responsabilità della AUSLTC.

L'equipe AUSLTC ripete Cardiotocografia (CTG) antepartum per verificare il benessere fetale dopo il trasporto e prima del taglio cesareo, effettua valutazione ecografica preoperatoria e verifica i consensi all'intervento.

L'equipe AUSLTC effettua eventuale ecografia in sala operatoria AOUM, esegue l'anestesia ed espleta il parto laparotomico e affida il neonato ai professionisti dell'AOUM.

L'equipe neonatologica di AOUM presente nella sala antistante allestita con tutto il materiale necessario a garantire l'assistenza immediata di tipo intensivo/chirurgico in relazione alle esigenze del neonato e all'urgenza dell'intervento, prende in carico il neonato, identificandolo e aprendo la cartella clinica come da procedure interne. Il "braccialetto mamma-bambino" è consegnato dall'equipe AUSLTC all'equipe AOUM che lo inserisce nella cartella clinica del neonato.

H. Ricovero neonato in terapia intensiva neonatale

L'equipe neonatologica della AOUM prende in carico neonato, se necessario provvede a stabilizzarlo, e pianifica con l'equipe chirurgica ed anestesiologica l'intervento chirurgico appropriato, nel rispetto delle procedure interne.

I. Osservazione post-partum e trasporto

La puerpera è trasferita dalla sala operatoria alla recovery room del blocco operatorio AOUM per il monitoraggio clinico/assistenziale appropriato post-partum da parte dell'equipe ostetrico-anestesiologica del personale AUSL-TC. Il personale AOUM provvede ad attivare il trasporto assistito (STAM) con medico ginecologo a bordo quando l'equipe della AUSL-TC formula parere positivo per il rientro in reparto di provenienza.

Qualora si verificano condizioni o complicanze che controindichino il trasporto programmato verso il reparto di provenienza o situazioni di emergenza imprevista, la puerpera può essere gestita sia sotto il punto di vista chirurgico ostetrico-ginecologico che dal punto di vista rianimatorio direttamente presso AOUM. Ad esempio,



Protocollo interaziendale integrato tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS e l'Azienda USL Toscana Centro per la definizione di modalità gestionali, operative e responsabilità nel percorso clinico-assistenziale di gestanti portatrici di feto affetto da patologia malformativa congenita candidabile a trattamento chirurgico alla nascita

rev.0
data 30/01/2025

nel caso di emorragia intraoperatoria o post-partum, è garantita la gestione della paziente in sicurezza da parte dell'equipe della AUSLTC, che attuerà gli interventi ritenuti necessari e opportuni presso il blocco operatorio e garantirà la propria presenza fino a completa gestione dell'evento, per quanto di competenza. Eventuali complicanze che richiedono un supporto rianimatorio intensivo possono essere gestite nella terapia intensiva AOUM dall'equipe multidisciplinare congiunta AUSLTC - AOUM.

L. Cartella clinica e specifiche amministrative

Documentazione sanitaria relativa alla partoriente/puerpera:

1. La competenza della compilazione e tenuta è di AUSLTC.
2. La gestante risulta ricoverata presso il reparto della AUSLTC anche nella giornata dell'intervento e nella cartella clinica deve essere registrato dettagliatamente il suo trasferimento alla AOUM per esecuzione di prestazione chirurgica per motivata necessità del feto.
3. L'intervento e tutti gli atti clinico-assistenziali eseguiti sulla partoriente/puerpera presso AOUM devono essere registrati nella cartella clinica e nel ROI della partoriente di proprietà di AUSLTC dai professionisti intervenuti. Nel ROI devono essere descritte le condizioni cliniche del neonato al momento della nascita come da prassi. Il ROI datato e firmato deve seguire la puerpera durante il trasporto al reparto di SGD di AUSLTC.
4. Il diario clinico della puerpera deve riportare che il neonato è ricoverato presso AOUM per le cure del caso.

Documentazione sanitaria relativa al neonato:

1. La competenza della compilazione e tenuta è di AOUM.
2. La cartella clinica del neonato descrive in anamnesi le circostanze del parto cesareo e contiene tutti i necessari riferimenti alla madre.
3. L'annotazione di diario deve riportare che la registrazione della nascita (e il relativo documento) sarà effettuata da AUSLTC-SGD indicando come luogo di nascita AOUM e indicando il numero progressivo del parto (come previsto in altre situazioni in cui il parto avviene al di fuori dell'ospedale di AUSLTC).

M. Debriefing (M&M) caso clinico

Ciascun caso è analizzato dall'equipe, da delegati delle direzioni sanitarie e dalle funzioni rischio clinico delle due aziende al fine di intercettare eventuali criticità emerse, così da avviare opportune azioni di miglioramento per i casi futuri.

6. Stima dei volumi di attività previsti

Tenuto conto che la prevalenza delle malformazioni congenite si attesta intorno al 2% dei nati vivi (1 caso ogni 50 nati vivi), di cui le più frequenti sono le cardiopatie congenite (la cui gestione chirurgica avviene presso l'Area Nascita Integrata AUSLNO-FTGM), si stima che la casistica candidabile al percorso in oggetto possa essere compresa tra 10 e 20 casi annui.

7. Volumi di attività per singolo operatore professionale di AUSLTC (medici e ostetriche)

L'equipe di AUSLTC è composta da:

1. Chirurgo principale;
2. Ostetrica strumentista;
3. Ostetrica assistente di sala ed eventuale ostetrica di supporto;
4. Anestesista ed eventuale anestesista di supporto;
5. Altro medico chirurgo di supporto.

Si riportano di seguito le attività performanti e l'esperienza dei professionisti specificamente individuati a comporre l'equipe che opererà nel percorso in oggetto.

1. Chirurgo principale:

- Esperienza di 15 anni in sala parto ad alta complessità;
- Casistica operatoria ostetrica > 500 parti cesarei;
- Comprovata esperienza chirurgica ostetrica complessa:
 - Taglio cesareo difficile programmato (con particolare riferimento a placentazione anomale con intento conservativo con coordinamento multidisciplinarietà anestesiologicala-urologica-radiologica interventistica, pregressa chirurgia addominale ed uterina complessa, malformazioni uterine) ed urgente/emergente (rottura d'utero);
 - Chirurgia pelvica ed uterina in corso di gravidanza;
 - Chirurgia conservativa dell'emorragia post-partum (tamponamento intraoperatorio con diversi devices e garza emostatica Celox PPH) suture emostatiche e devascularizzazione selettiva progressiva;
 - Taglio cesareo demolitore.
- Docenza per formazione di chirurgia ostetrica complessa (taglio cesareo "difficile", anomalie della placentazione, suture emostatiche, devascularizzazione, taglio cesareo demolitore);
- Attività di tutoraggio per urgenze ed emergenze ostetriche ed operatività ostetrica.

2. Ostetrica strumentista:

- 7 anni di anzianità;



Protocollo interaziendale integrato tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS e l'Azienda USL Toscana Centro per la definizione di modalità gestionali, operative e responsabilità nel percorso clinico-assistenziale di gestanti portatrici di feto affetto da patologia malformativa congenita candidabile a trattamento chirurgico alla nascita

rev.0
data 30/01/2025

- nel triennio 2022-2024 strumentazione di oltre 30 parti cesarei.

3. Ostetrica assistente di sala ed eventuale ostetrica di supporto:

- 7 anni di anzianità.

4. Anestesista ed eventuale anestesista di supporto:

- 5 anni di anzianità;
- Esperienza comprovata nella gestione della sala operatoria ostetrica;
- Esperienza comprovata nella gestione dell'emergenza ostetrica.

5. Altro medico chirurgo di supporto:

- Esperienza di 10 anni in sala parto.

9. Autorizzazione e accreditamento

Per salvaguardare la sicurezza e la qualità delle cure per la diade madre/figlio è essenziale la valutazione preliminare del possesso dei requisiti minimi di esercizio e dei requisiti organizzativi di livello aziendale (di cui all'all. D al Reg. n.79/R) e dei requisiti di processo, comuni e specifici, applicabili.

A tale scopo sono stati individuati i processi e sotto-processi e le aree fisiche in cui questi si attuano ad opera dei professionisti di AOUM e AUSLTC ed è stata attribuita la responsabilità dell'autorizzazione e dell'accreditamento, conformemente ai decreti autorizzativi delle due aziende. In sintesi, il processo si articola in:

1. sotto - processo materno-infantile, attestato da AUSLTC al quale la AOUM parteciperà come struttura di linea in cui si attua parte del percorso (parto)
2. sotto - processo chirurgico e area critica, attestato da AOUM, riguardante il neonato.

Entrambe le aziende inseriscono nella valutazione periodica della Direzione Aziendale evidenze relative al controllo e monitoraggio dei requisiti aziendali, dei requisiti comuni e specifici dei 2 processi.



Il processo chirurgico del neonato si attua in toto presso la AOUM che è titolare dell'accreditamento come da Decreto Regione Toscana 873 del 20 gennaio 2025; il mantenimento dei requisiti di esercizio esplicitati nelle liste pertinenti è responsabilità di AOUM.

Nel Percorso, sono sedi di attività sanitarie presso l'AUSLTC:

1. Ambulatori ostetrico-ginecologici e di diagnosi prenatale;
2. L'area di degenza ostetrica.

Nel Percorso, sono sedi di attività sanitarie presso l'AOUM:

1. Ambulatori di diagnosi prenatale;
2. La sala operatoria conforme al parto;

		<p>Protocollo interaziendale integrato tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS e l'Azienda USL Toscana Centro per la definizione di modalità gestionali, operative e responsabilità nel percorso clinico-assistenziale di gestanti portatrici di feto affetto da patologia malformativa congenita candidabile a trattamento chirurgico alla nascita</p>	<p>rev.0 data 30/01/2025</p>
--	---	---	----------------------------------

3. La recovery room per la stabilizzazione di eventuali emergenze cliniche (mediche e chirurgiche) della donna, pre e post-partum;
4. Posti letto di terapia intensiva neonatale;
5. Posto letto in degenza ordinaria/terapia intensiva per la puerpera.

Sede di attività sanitaria condivisa:

1. La sala operatoria conforme al parto.

Nel dettaglio:

AUTORIZZAZIONE: la responsabilità dei requisiti autorizzativi delle liste applicabili è di AOUM-IRCCS titolare degli edifici in cui l'attività è erogata, previa condivisione con AUSL-TC della documentazione attestante il possesso dei requisiti strutturali, impiantistici e tecnologici e partecipazione ai requisiti organizzativi correlati alla disponibilità di personale e alle competenze necessarie. (Lista A, lista B, Lista C e Lista C.6).

ACCREDITAMENTO: la responsabilità della rispondenza ai requisiti aziendali pertinenti è di AOUM e di AUSLTC ciascuna per le parti di competenza; la responsabilità dell'accREDITAMENTO del processo materno - infantile è di AUSLTC che dovrà comprendere l'attività di parto cesareo in elezione erogata presso AOUM sia per i requisiti comuni che specifici; la responsabilità dell'accREDITAMENTO dei processi chirurgico e di area critica riguardanti il neonato è già parte integrante del decreto di accREDITAMENTO della AOUM che ne è titolare (Decreto 873 del 20/01/2025).