



**CORSO DI FORMAZIONE MANAGERIALE PER LO SVOLGIMENTO DEGLI INCARICHI
RELATIVI ALLE FUNZIONI DI DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE E PER LA DIRE-
ZIONE DI STRUTTURE COMPLESSE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**
(approvato con deliberazione della Giunta Regionale n. 293 del 16 febbraio 2018)

10° edizione – Trieste

ELABORATO FINALE

TITOLO DELL'ELABORATO

Applicazione di un modello di de-implementazione per ridurre le cure inappropriate.
L'episiotomia: solo quando serve.

AUTORI

Manuela Bosco, Maria Maddalena Casarotto, Gianni Nali, Giada Sinelli, Marika Werren

25 maggio 2023

Motivazioni della scelta della tematica dell'elaborato

Nonostante sia universalmente riconosciuto che la medicina debba basarsi su prove scientifiche di efficacia (EBM), da tempo è stato evidenziato che molti esami e molti trattamenti farmacologici e chirurgici largamente diffusi nella pratica medica non apportano benefici per i pazienti, anzi rischiano di essere dannosi.

Negli Stati Uniti d'America (USA) si valuta che l'ammontare delle prestazioni che sono inefficaci e di conseguenza rappresentano uno spreco corrisponda ad almeno il 30% della spesa sanitaria⁽¹⁻³⁾.

La stima dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO), secondo la quale una percentuale della spesa sanitaria compresa tra il 20% e il 40% rappresenterebbe uno spreco causato da un utilizzo inefficiente delle risorse (WHO 2010), appare molto verosimile anche per l'Italia. In molti settori si riscontra un evidente sovrautilizzo di risorse, e questo emerge anche dal confronto dell'Italia con gli altri paesi sviluppati dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE)⁽⁴⁾.

La "Carta della Professionalità Medica per il nuovo millennio"⁽⁵⁾ lanciata nel 2002 dalla Fondazione ABIM (American Board of Internal Medicine Foundation), dalla Fondazione ACP (American College of Physicians) e dalla Federazione Europea di Medicina Interna, richiama i medici ad assumere la responsabilità dell'allocazione appropriata delle risorse e ad evitare test e procedure superflue, dato che "fornire servizi non necessari non solo espone i pazienti a rischi e costi evitabili ma riduce le risorse disponibili per gli altri".

Per prevenire e contrastare le prescrizioni e le procedure inappropriate gli organi regolatori nazionali e locali dei servizi sanitari hanno adottato provvedimenti amministrativi, talvolta sanzionatori⁽⁶⁾, autorevoli riviste internazionali hanno lanciato iniziative editoriali come "Less is more"⁽⁷⁾ e "Too much medicine"⁽⁸⁾, e sono state realizzate campagne internazionali come "Right care"⁽⁹⁾ e "Choosing Wisely"⁽¹⁰⁾.

Nonostante l'entusiasmo iniziale per queste iniziative, fin dal lancio di queste campagne vi sono state poche segnalazioni di cambiamenti su larga scala del tasso di cure inappropriate. Commenti recenti suggeriscono che il focus di queste campagne dovrebbe essere sull'implementazione di strategie basate su evidenze scientifiche per ridurre efficacemente le cure inappropriate.

Gli interventi efficaci, sia di implementazione che di de-implementazione, richiedono che gli attori chiave (pazienti, operatori dell'assistenza sanitaria, gestori e responsabili politici) cambino i loro comportamenti e/o le loro decisioni mentre lavorano nella complessità degli ambienti sanitari.

Choosing Wisely ha recentemente proposto un modello di de-implementazione, basato sull'uso di approcci comportamentali.

Il progetto nasce con lo scopo di verificare l'applicabilità di questo modello partendo da una delle pratiche a rischio di inappropriatezza, scelta tra le raccomandazioni di Choosing Wisely Italy e riconosciute tra le "BUONE PRATICHE" clinico-assistenziali nel Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità.

Dati di letteratura

Appropriatezza e inappropriatezza.

La letteratura scientifica degli ultimi decenni contiene numerosi preoccupanti riscontri sull'incremento della prevalenza di pratiche diagnostiche e terapeutiche inappropriate, classificabili come "sovra-utilizzo" (prescrizioni diagnostiche e terapeutiche non utili e talora dannose), "sovra-diagnosi" (diagnosi di anomalie irrilevanti per la salute, che generano ansia e spesso richiedono ulteriori indagini, talora invasive e rischiose) ma anche "sottoutilizzo" (mancata prescrizione di prestazioni appropriate rispetto ai bisogni di salute)⁽¹¹⁻¹⁶⁾.

Il termine "appropriatezza" compare con notevole frequenza negli atti ufficiali delle pubbliche amministrazioni del nostro Paese in riferimento all'erogazione di interventi sanitari. Nonostante le numerose citazioni non sembra, tuttavia, esistere una definizione puntuale e condivisa di questo particolare concetto. In effetti, anche l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha difficoltà a definire in modo univoco l'appropriatezza, limitandosi a sostenere che "un determinato intervento sanitario viene indicato come appropriato se il beneficio atteso in termini di salute è superiore ai possibili effetti negativi previsti, con un margine sufficiente a giustificare la scelta"⁽¹⁷⁾.

Il concetto di "appropriatezza" è citato anche nel Codice di Deontologia Medica che regola i comportamenti professionali della classe medica in Italia⁽¹⁸⁾. L'articolo 6 del codice prevede infatti che "Il medico fonda l'esercizio delle proprie competenze tecnico-professionali sui principi di efficacia e di appropriatezza, aggiornandoli alle conoscenze scientifiche disponibili e mediante una costante verifica e revisione dei propri atti", mentre l'articolo 13 sottolinea come "La prescrizione deve fondarsi sulle evidenze scientifiche disponibili, sull'uso ottimale delle risorse e sul rispetto dei principi di efficacia clinica, di sicurezza e di appropriatezza".

Nell'insieme, in un contesto sanitario come quello del nostro Paese, l'autonomia di prescrizione terapeutica del medico dovrebbe sempre coniugare la piena salvaguardia delle esigenze cliniche del paziente con la corretta allocazione delle risorse disponibili.

Per migliorare l'appropriatezza è fondamentale definire dei percorsi di analisi dell'attività prescrittiva e di formazione dedicata, creando un canale di comunicazione diretto tra prescrittori e specialisti ed attivando un percorso culturale, clinico e scientifico, per la diffusione delle migliori conoscenze disponibili. Conoscenze che passano attraverso l'adozione di linee guida validate, ma anche di meccanismi condivisi di prioritarizzazione delle prestazioni (il metodo RAO, di fatto un linguaggio comune che ha la finalità di unire appropriatezza e tempestività delle procedure) o di buone pratiche mediche, come quelle indicate dall'associazione Slow Medicine tramite la campagna Choosing Wisely Italy⁽¹⁹⁾.

Il progetto Choosing Wisely

Slow Medicine, rete di professionisti e di cittadini che si riconosce in una Medicina Sobria, Rispettosa e Giusta⁽²⁰⁾, ha lanciato in Italia a fine 2012 il progetto "Fare di più non significa fare meglio"⁽²¹⁻²³⁾, prendendo spunto dal progetto "Choosing Wisely" promosso nello stesso anno dalla Fondazione ABIM e dando l'avvio

nel nostro Paese alla costituzione di una rete di società medico-scientifiche e di associazioni professionali impegnate nell'individuazione e nella pubblicizzazione di raccomandazioni su pratiche professionali "a rischio di inappropriatezza". Negli anni successivi è nata la rete "Choosing Wisely International", coordinata dal Canada, attiva e presente oggi in 25 paesi del mondo, su 5 continenti. Dal 2016 infatti il progetto italiano ha preso il nome di "Choosing Wisely Italy". Attualmente le società scientifiche e le associazioni professionali di medici, infermieri, farmacisti e fisioterapisti entrate a far parte della sua rete sono 59 e le raccomandazioni definite 295. Le raccomandazioni di Choosing Wisely Italy sono entrate a far parte, qualche anno fa, delle "Buone Pratiche" del Sistema Nazionale delle Linee guida dell'Istituto Superiore di Sanità e dello strumento di supporto decisionale internazionale "Dynamed".

Il progetto ha l'obiettivo di favorire il dialogo dei medici e degli altri professionisti della salute con i pazienti e i cittadini su esami diagnostici, trattamenti e procedure a rischio di inappropriatezza in Italia, per giungere a scelte informate e condivise⁽²⁴⁾ e viene attuato attraverso:

- le raccomandazioni di Società Scientifiche e Associazioni Professionali italiane su esami diagnostici, trattamenti e procedure che, secondo le conoscenze scientifiche disponibili, non apportano benefici significativi alla maggior parte dei pazienti ai quali sono prescritti, ma possono, al contrario, esporli a rischi;
- il miglioramento del dialogo e della relazione dei medici e degli altri professionisti con pazienti e cittadini, perché possano essere effettuate scelte informate e condivise nell'ambito di un rapporto di fiducia;
- una diffusa informazione e formazione dei medici e degli altri professionisti sanitari;
- la messa a punto di materiale informativo per cittadini e pazienti;
- un'ampia condivisione con cittadini, pazienti e loro rappresentanze;
- l'applicazione delle raccomandazioni, attraverso l'alleanza tra professionisti, pazienti e cittadini.

***Choosing Wisely Italy secondo l'Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani (AOGOI):
L'episiotomia come pratica a rischio inappropriato.***

L'episiotomia (sinonimo del più corretto perineotomia) è una procedura chirurgica (allegato 1) il cui scopo è quello di ampliare l'introito vulvare al termine del secondo stadio del travaglio nell'intento di abbreviare il tempo necessario per la fuoriuscita della testa fetale e ridurre l'estensione e/o le possibili complicanze di una lacerazione vagino-perineale spontanea.

Descritta nel XVIII secolo, la prima volta fu praticata da un medico irlandese Fielding Ould, che ne raccomandò poi l'uso in tutti i parti complicati, con l'obiettivo di ridurre le resistenze ed ampliare il canale del parto. Nel 1920 JB DeeLee⁽²⁵⁾, ostetrico americano influente, noto come il padre dell'ostetricia moderna, propose e promosse l'**uso profilattico** dell'episiotomia associata al forcipe e nel tempo diventò la procedura più frequentemente praticata nelle sale parto di tutti i paesi occidentali fino agli anni '90.

Nel 1983 SB Tacker e HD Banca⁽²⁶⁾ pubblicarono una revisione della letteratura in lingua inglese, che comprendeva più di 350 libri oltre agli articoli pubblicati dal 1860, concludendo che non vi era nessuna prova di efficacia **nell'uso routinario** dell'episiotomia. Dichiaravano anzi che il dolore ed il disagio nel post-partum

era più accentuato dopo l'episiotomia e che l'incisione chirurgica poteva essere causa di gravi complicanze, compresa la morte materna. Da allora sono stati conclusi numerosi studi, a volte anche con risultati contraddittori, per guidare la pratica ostetrica a tal riguardo.

Nel 2009 è stata pubblicata la prima revisione Cochrane "Episiotomia per il parto vaginale"⁽²⁷⁾ e gli autori concludevano che **l'uso restrittivo** dell'episiotomia non aumenta il rischio relativo (RR) di dolore, dispareunia, incontinenza urinaria e al contrario riduce in modo statisticamente significativo i gravi traumi del perineo posteriore, la necessità di suture e le complicanze durante il processo di guarigione delle lacerazioni spontanee. L'unico esito con rischio relativo aumentato associato all'uso restrittivo è il trauma del perineo anteriore (RR 1,84).

L'uso routinario dell'episiotomia non è più raccomandato a causa dell'insufficiente evidenza scientifica che dimostri i benefici o definisca i criteri per il suo uso^(28,29). In aggiunta, un uso restrittivo dell'episiotomia diminuisce il rischio di severe lacerazioni ostetriche (III-IV grado)⁽³⁰⁾.

Gli esiti negativi e le complicanze che possono derivare da un uso routinario dell'episiotomia sono:

- estensione imprevedibile dell'incisione verso l'ano o il retto in particolare con l'episiotomia mediana⁽³¹⁻³³⁾;
- esito insoddisfacente da un punto di vista anatomico;
- restringimento eccessivo dell'introito vaginale;
- fistole retto-vaginale o anali;
- eccessiva perdita ematica ed ematomi genito-puterperi⁽³⁴⁾;
- edema, dolore a breve e lungo termine, infezioni, diastasi della cicatrice;
- dispareunia a breve e lungo termine;
- aumentato rischio di lacerazioni perineali severe nei parti successivi⁽³⁵⁾.

In una metanalisi di 12 trials che hanno confrontato un uso restrittivo con un uso routinario in donne con un parto vaginale spontaneo, l'uso restrittivo si associa ad una riduzione di oltre il 30 % di severi traumi vaginali o perineali (RR 0,70 -5375 donne, 8 trials). Non ci sono state differenze tra i due gruppi nel dolore perineale a 3 giorni dal parto, effetti a lungo termine (6 mesi o più), quali la dispareunia, l'incontinenza urinaria e il prolasso genitale^(30,36).

Uno studio randomizzato controllato americano condotto su circa 700 puerpere ha dimostrato che il dolore sia nell'immediato post partum che a tre mesi dal parto e la dispareunia erano inferiori nelle donne con lacerazioni spontanee del perineo rispetto a quelle a cui era stata praticata un'episiotomia⁽³⁷⁾.

Altri studi hanno portato alle stesse conclusioni in termini di significativa riduzione del dolore fino a 5 giorni dopo il parto sia a riposo che alla deambulazione^(38,39).

Mentre il tasso di episiotomia è diminuito nel tempo, il tasso ottimale e le indicazioni non sono ancora state stabilite.

Nel 1996 il WHO ha raccomandato un tasso di episiotomia approssimativo del 10%⁽⁴⁰⁾. In seguito a questa dichiarazione, il tasso globale di episiotomia è generalmente diminuito. In Canada l'uso dell'episiotomia nel

parto spontaneo vaginale è sceso dal 13,5% nel 2004 al 6,5% nel 2017 e negli Stati Uniti dal 17,3% nel 2006 al 5,2% nel 2020^(41,42).

Nel 2018 il WHO ha pubblicato un testo con 56 raccomandazioni per fornire alle donne gravide un'assistenza che non sia solo sicura ma che rappresenti anche una esperienza positiva. Nella raccomandazione N° 39 ribadisce che "l'episiotomia di routine o il suo liberale uso non sono raccomandati per le donne che sostengono un parto spontaneo", affermando che è difficile stabilire quale sia il tasso accettabile di episiotomia e che andrebbe definito il ruolo dell'episiotomia in casi selezionati⁽⁴³⁾.

Diversi sono i fattori che impattano sul tasso di episiotomia. In uno studio da un database assicurativo americano, l'episiotomia è risultata più comune tra le donne bianche e quelle con un'assicurazione⁽⁴¹⁾; mentre fattori ospedalieri che includono la localizzazione rurale o centri accademici erano associati ad un tasso ridotto di episiotomia⁽⁴⁴⁾.

In Italia, negli ultimi anni, la diffusione di studi clinici che hanno dimostrato l'inefficacia dell'episiotomia nel ridurre l'insorgenza a distanza di incontinenza urinaria e prolasso genitale e che hanno evidenziato gli esiti negativi in termini di perdita ematica intrapartum, di aumento delle lacerazioni di III e IV grado, di dispareunia e dolore in puerperio, ha determinato una drastica riduzione del ricorso a questa procedura chirurgica.

Nel 2019 l'Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani (AOGOI) ha aderito al progetto Choosing Wisely Italy, identificando tra le sue raccomandazioni quella di "Non eseguire l'episiotomia di routine, ma solo quando sussistono precise indicazioni cliniche" (allegato 2).

"NON ESEGUIRE L'EPISIOTOMIA DI ROUTINE, MA SOLO QUANDO SUSSISTONO PRECISE INDICAZIONI CLINICHE". USO RESTRITTIVO.

Abbandonato l'impiego sistematico dell'episiotomia in particolare nelle primigravide che ne erano il gruppo più esposto, gli operatori devono cercare di selezionare le donne che al termine del periodo espulsivo possono ottenere dall'episiotomia più vantaggi che svantaggi.

Purtroppo, la risposta alla domanda di quali siano le indicazioni all'episiotomia è ancora oggetto di controversie e sono necessari studi randomizzati per fornire dati basati sull'evidenza scientifica.

Anche il suggerimento: *"nei casi in cui si prevede che la mancata esecuzione dell'episiotomia possa risultare in lacerazioni perineali importanti"*⁽⁴⁵⁾ è difficilmente praticabile in quanto non esistono sicuri parametri predittivi che possano determinare correttamente questa scelta basata su una previsione del tutto empirica.

Ciò che allo stato attuale delle conoscenze si può affermare è che al di fuori delle tre indicazioni sottoelencate non ve ne siano altre che abbiano una stretta giustificazione.

1) Accorciamento del periodo espulsivo per distress fetale.

Sebbene non vi siano evidenze scientifiche basate su studi randomizzati si ritiene che l'episiotomia accorci il tempo del periodo espulsivo e sia indicata nei casi in cui la cardiocografia (CTG), soprattutto nella fase finale del secondo stadio del travaglio ed a testa impegnata, segnali una condizione di possibile acidosi fetale.

Infatti un feto sano in presenza di una persistente bradicardia, può perdere da 0.01 a 0.04 punti di pH ogni minuto, 1 mmol/L di BE ogni 2/3 minuti ed 1 mmol/L ogni 6/15 minuti in caso di compromissione subacuta⁽⁴⁶⁾.

In questi casi oltre all'episiotomia si associano spesso un parto operativo mediante l'applicazione di ventosa ostetrica a testa impegnata o l'utilizzo di manovre compressive sul fondo uterino (manovra di Kristeller) nel momento in cui la testa inizia il coronamento e ciò rende difficile misurare l'efficacia dell'episiotomia come singolo intervento nell'accorciamento dei tempi di espulsione del feto. Questa indicazione all'episiotomia è ad oggi considerata l'unica indicazione assoluta.

2) Manovre ostetriche invasive

Nella distocia di spalla una volta fallite le prime manovre esterne (Mc Roberts, Rubin I o Mazzanti) e la Rubin II, si rende necessario estrarre il braccio posteriore per trasformare il diametro bisacromiale nel più corto diametro axillo-acromiale e dislocandolo in posizione obliqua rispetto al bacino (manovra di Jacquemier). Per eseguire questa manovra è necessario che l'operatore introduca mano ed avambraccio nel canale del parto posteriormente nella concavità del sacro e può essere pertanto necessario ampliare l'ingresso a livello vulvare con una incisione episiotomica mediolaterale che risulta in ogni caso di difficile esecuzione per il poco spazio a disposizione⁽⁴⁷⁾.

3) Parto operativo vaginale

Il parto operativo vaginale (POV) con forcipe o ventosa, quale indicazione all'esecuzione di una episiotomia per prevenire il danno sfinteriale anale, è discusso e vi sono opinioni discordanti.

Nel POV con ventosa ostetrica non viene inoltre fatta una distinzione tra l'uso della ventosa per la risoluzione di una distocia meccanica (rallentamento od arresto della progressione nel secondo stadio), da quello per la rapida estrazione fetale in caso di cardiocografia francamente patologico.

Nel primo caso quando la testa fetale ha raggiunto l'anello vulvare (coronamento) non è più necessaria nessuna trazione, la ventosa può essere abbandonata ed il perineo avrà il tempo per la fisiologica distensione e potranno essere messe in atto le manovre di protezione abituali se necessarie.

Nel secondo caso, nel sospetto di una ingravescente ipossia ed acidosi fetale, la velocità di estrazione è fondamentale, il perineo non può essere protetto e l'episiotomia mediolaterale è importante sia per proteggere lo sfintere anale sia per ridurre i tempi di espulsione⁽⁴⁸⁻⁵³⁾.

Concetti chiave dell'uso restrittivo dell'episiotomia:

- L'episiotomia routinaria è fortemente sconsigliata.
- L'impiego restrittivo dell'episiotomia riduce il rischio di lesioni perineali gravi, comporta minori interventi riparativi, minori complicanze della guarigione, ma maggiori lesioni vaginali anteriori.
- L'episiotomia deve essere utilizzata in casi selezionati (tasso auspicato dall'OMS inferiore al 10 % totale dei parti).
- Le indicazioni sono: la necessità di accelerare l'espulsione del feto in presenza di distress fetale (unica indicazione assoluta), la necessità di eseguire manovre invasive per risolvere la distocia di spalle ed il parto operativo con forcipe oppure con ventosa per indicazione fetale.
- L'episiotomia mediana aumenta il rischio di lacerazioni di terzo e quarto grado.
- La tecnica consigliata consiste in una incisione perineale mediolaterale tra 0 e 1 cm di distanza dalla linea mediana della forchetta e con inclinazione di 60°.

- L'episiotomia non è indicata nel parto operativo con ventosa quando l'indicazione è la distocia meccanica, l'estrazione del feto non richiede velocità ed il perineo può essere rispettato nei tempi di distensione e protetto.

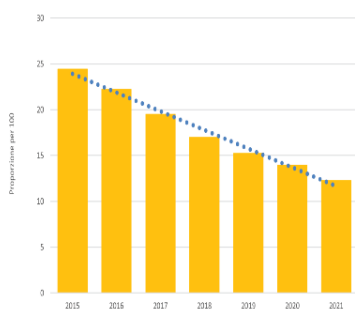
Analisi della situazione. L'episiotomia in Italia e in Friuli Venezia Giulia.

Nell'ambito del Programma Nazionale Esiti nel 2021 si è costituito un gruppo di lavoro multiprofessionale con l'obiettivo di consolidare e ampliare i set di indicatori di area perinatale. Dei 184 indicatori attualmente valutati nell'ambito del PNE, sette riguardano l'area perinatale e tra questi è presente la proporzione di episiotomia nei parti vaginali (oltre al numero complessivo di parti; numero di parti con taglio cesareo, proporzione di parti con taglio cesareo primario; proporzione di parti vaginali in donne con pregresso taglio cesareo). Il report sulle episiotomie viene definito "strumentale al monitoraggio di una pratica che viene spesso eseguita di routine, pur in assenza di evidenze sui benefici attesi a breve e medio-lungo termine. È invece dimostrato che il ricorso all'episiotomia aumenta il rischio di perdite ematiche post-partum, di infezione e deiscenza della ferita e di lacerazioni perineali nei parti successivi".

Dal report 2021 si evidenzia come negli ultimi anni il ricorso all'episiotomia sia costantemente diminuito nel nostro paese passando dal 24,4% nel 2015 al 12,3% nel 2021 (figura 1).

Il fenomeno è purtroppo disomogeneo sul territorio italiano (analisi SDO 2021) con valori mediани che vanno dall'1,8% della Valle d'Aosta al 15% del Friuli Venezia Giulia (FVG) fino al 29,2% della Sicilia (figura 2).

Proporzione di episiotomie nei parti vaginali, Italia, 2015-2021



Proporzione di episiotomie nei parti vaginali per Regione/PA, Italia, 2021

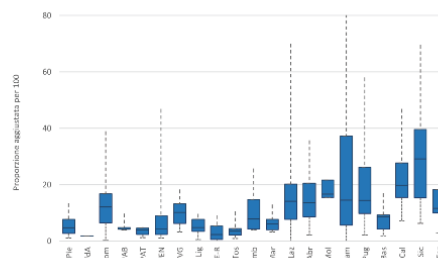


Figura 1 e 2. Proporzionе di episiotomie nei parti vaginali in Italia e per Regione

Una ridotta incidenza delle episiotomie nei parti vaginali è valutata come indicatore di qualità anche nel sistema di valutazione delle performance monitorate dall'Istituto di Management della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa.

Dall'analisi del "rapporto Bersaglio" in Italia (relativamente alle regioni che hanno aderito inviando i dati) e in particolare in FVG si evidenzia, diversamente da quanto riportato dal PNE, un aumento della pratica dell'episiotomia negli ultimi anni, con un tasso del 19,5% nel 2020 e del 29,18% nel 2021 (figure 3 e 4).

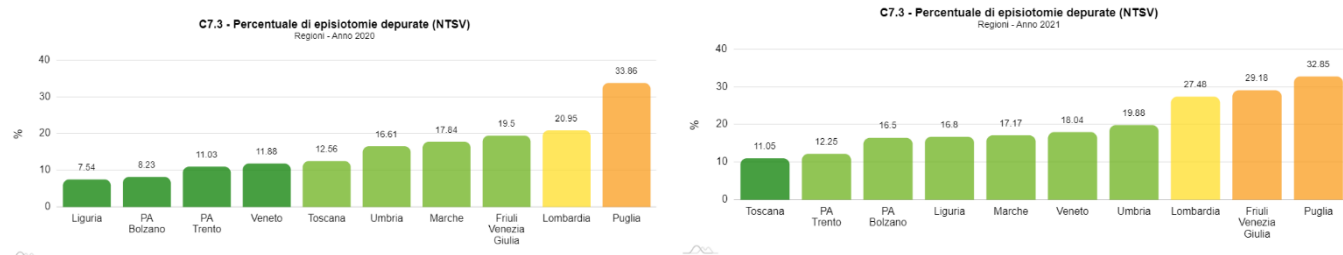


Figura 3 e 4. Percentuale di episiotomie nelle regioni italiane anni 2020 e 2021 (Rapporto Bersaglio)

Questo trend presente è in tutte le aziende anche se in misura diversa (figura 5)

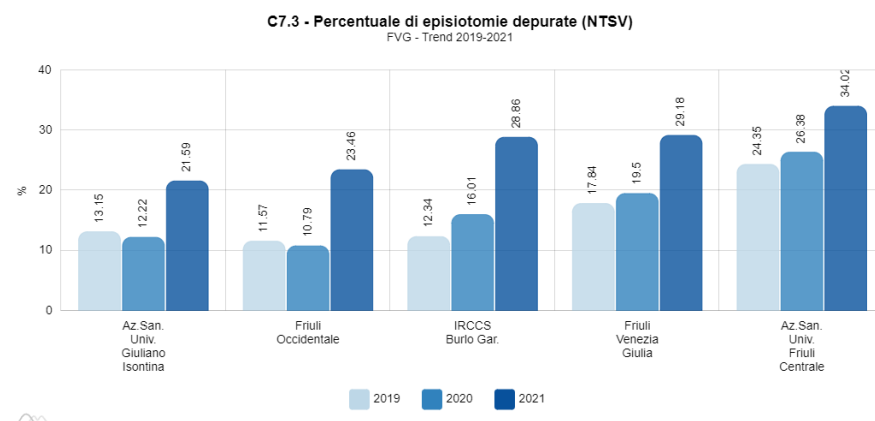


Figura 5. Percentuale di episiotomie nelle singole aziende del FVG- Trend 2019-2021

Il sistema di valutazione delle prestazioni attraverso la rappresentazione del pentagramma con cinque fasce di colore (da scarsa performance-rosso a performance ottimale-verde) può essere rappresentato da percorsi in grado di unire diversi indicatori. Nello specifico il Percorso Materno-Infantile, nella prima parte del pentagramma, evidenzia la percentuale di parti cesarei, le episiotomie, i parti operativi con l'utilizzo di ventosa o forcipe (figura 6).

Le aziende sanitarie del FVG presentano valutazioni differenti nell'ambito del Percorso Materno-Infantile e in particolare, per quanto riguarda la valutazione del tasso di episiotomie, questa varia da "scarsa" per l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) a "media" per l'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI) e nell'Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO) considerando "buona pratica ostetrica una percentuale di episiotomie inferiore al 20%" (figura 7).

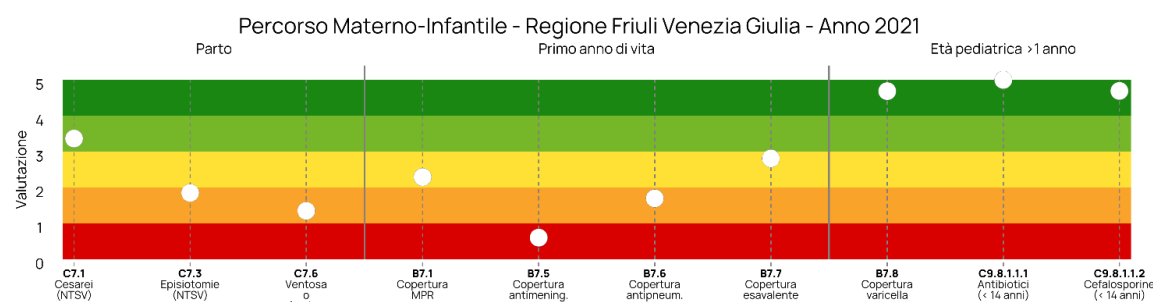


Figura 6. Percorso Materno-Infantile in FVG- Rapporto Bersaglio 2021

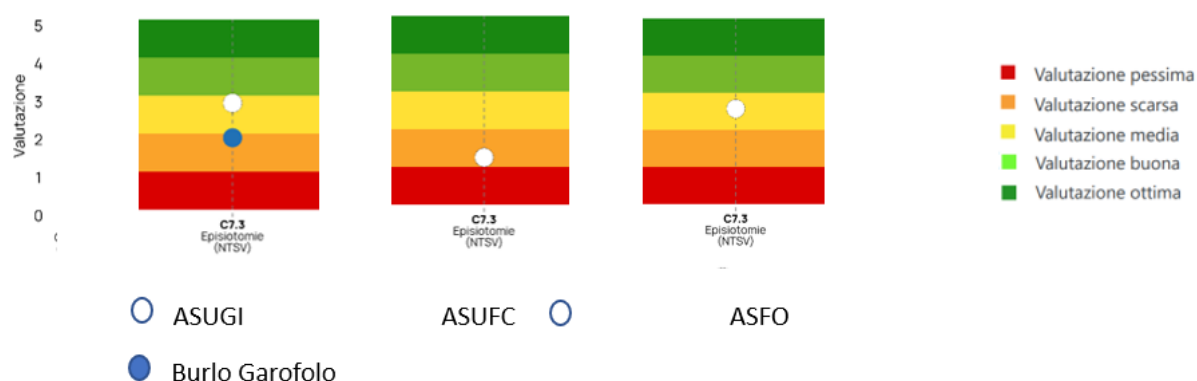


Figura 7. Valutazioni del tasso di episiotomie nelle singole aziende del FVG- Rapporto Bersaglio 2021

Descrizione del progetto

Tipologia e destinatari del progetto

Questo progetto di miglioramento è destinato ai ginecologi e ostetrici della regione FVG e si pone l'obiettivo di ridurre le episiotomie inappropriate attraverso un modello di de-implementazione proposto da Choosing Wisely.

Modelli di riferimento per la de-implementazione

Fino ad ora i modelli di de-implementazione hanno seguito la metodologia dell'implementazione, con ben pochi risultati. Basti pensare ai risultati ottenuti del gruppo dell'ARCS nell'ambito del progetto Reti Sicure nel tentativo di ridurre il numero di farmaci nella popolazione anziana, tema fondamentale in sanità pubblica, come lo dimostrano anche le Linee Guida su Multimorbilità e Politerapia recentemente pubblicate dal Sistema Nazionale Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità.

Il tentativo di diminuire la prescrizione di farmaci non necessari e potenzialmente dannosi ("deprescribing") in diversi setting (ospedale, RSA, case di riposo) attraverso corsi ai clinici non ha portato alcun cambiamento nella pratica clinica (figura 8).

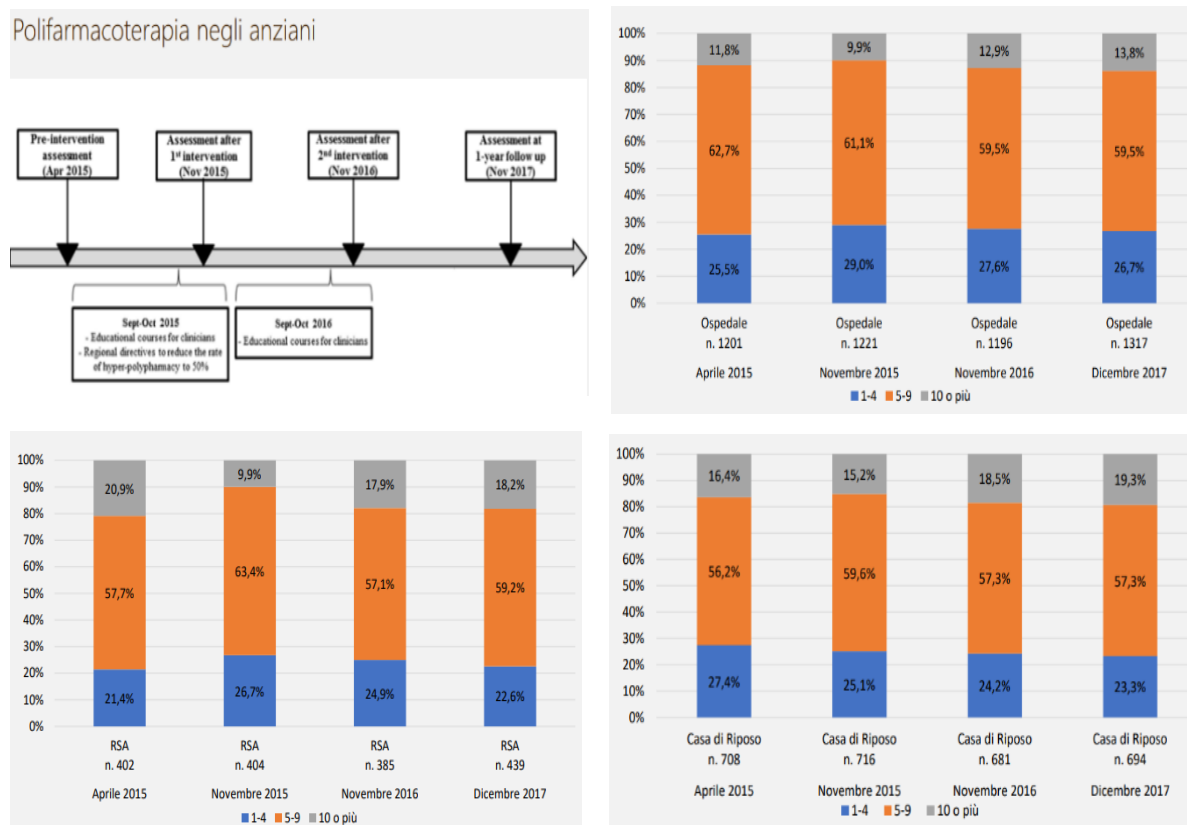


Figura 8. Dati di sorveglianza della rete cure sicure FVG – per gentile concessione del Dr. Luca Arnaldo

French e colleghi⁽⁵⁴⁾ hanno proposto un processo per realizzare interventi supportati da teorie per cambiare il comportamento dei professionisti dell'assistenza sanitaria, che prevede quattro passaggi chiave:

1. Chi ha bisogno di fare diversamente che cosa?
2. Usando un modello teorico, quali ostacoli e quali fattori facilitanti devono essere considerati?
3. Quali componenti dell'intervento potrebbero superare l'ostacolo (modificabile) e potenziare i fattori facilitanti?
4. Come misureremo il cambiamento del comportamento?

Il Modello Choosing Wisely per la De-implementazione (CWDIF) si basa sul modello di French e utilizza strumenti della scienza comportamentale (ad es. il Modello Teorico dei Domini e la matrice di modifica del comportamento)⁽⁵⁵⁻⁵⁷⁾ per presentare un modello sistematico per sviluppare, valutare e ampliare gli interventi di de-implementazione. Il CWDIF non è un modello sistema sanitario-specifico o paese-specifico e può essere utilizzato da qualsiasi iniziativa per identificare in modo sistematico e rigoroso le migliori strategie di de-implementazione per ridurre le cure inappropriate. Attualmente, il CWDIF viene utilizzato per de-implementare due raccomandazioni CW Canada (esami diagnostici pre-operatori e imaging per la lombalgia) in tre Province canadesi con diversi sistemi sanitari ed è incluso in una richiesta di finanziamento all'Unione Europea per ridurre le cure inappropriate in quattro paesi.

Il CWDIF comprende cinque fasi:

Fase 0, identificazione di potenziali aree di assistenza sanitaria inappropriata

Il riconoscimento che l'uso eccessivo in medicina e le cure inappropriate sono un reale problema è una fase essenziale nel modello, e interagire con coloro che prendono le decisioni e con coloro che forniscono assistenza sanitaria sull'importanza questo problema è fondamentale. E' un dato di fatto che l'impegno con le società mediche per sviluppare un processo per far sì che i membri contribuissero attivamente all'identificazione di pratiche inappropriate nella propria disciplina ha avuto successo, basti pensare al numero di paesi e di società scientifiche che hanno aderito al progetto Choosing Wisely.

Fase 1, identificazione delle priorità locali per l'implementazione delle raccomandazioni CW

E' importante che i sistemi e le organizzazioni per l'assistenza sanitaria identifichino le proprie priorità locali su quali raccomandazioni CW implementare, poiché non è possibile gestire simultaneamente tutte le raccomandazioni identificate. Tali decisioni dovrebbero essere basate su studi empirici che dimostrino un uso eccessivo di prescrizioni inappropriate e/o variazioni significative nella pratica; e/o su processi di consenso che coinvolgono le principali parti interessate locali, in cui vengono discussi (prove di efficacia, coinvolgimento delle parti interessate, accordo dei professionisti sulla priorità). Il consiglio è quello di utilizzare i dati amministrativi locali, se disponibili, e il coinvolgimento delle parti interessate per identificare le priorità per l'implementazione basate su dati empirici, sull'evidenza scientifica della mancanza di benefici, sul consenso professionale, sulle variazioni e/o su livelli non ottimali di performance clinica.

Fase 2, identificazione degli ostacoli all'implementazione delle raccomandazioni CW e dei possibili interventi per superarli

Vi è una crescente consapevolezza del valore delle teorie e dei concetti comportamentali per identificare gli ostacoli all'implementazione e i possibili interventi per superarli⁽⁵⁸⁾. Le teorie comportamentali possono aiutare a studiare i meccanismi e gli effetti principali delle influenze comportamentali e guidare gli interventi nei diversi ambienti (politici, di sistema, di organizzazione, di team)⁽⁵⁹⁾ in cui lavorano gli operatori dell'assistenza sanitaria.

Il Modello dei Domini Teorici (TDF) proposto è un modello comportamentale completo basato su 128 costrutti da 33 teorie psicologiche per identificare gli ostacoli ed è stato ampiamente utilizzato per identificare i determinanti di comportamenti⁽⁶⁰⁻⁶³⁾. E' composto da 14 domini: Conoscenza, Competenze, Convinzioni sulle conseguenze, Convinzioni sulle capacità, Ottimismo, Ruolo e identità sociale e professionale, Intenzione, Obiettivi, Processi di memorizzazione/attenzione/decisione, Contesto e risorse ambientali, Influenze sociali, Emozioni, Regolazione comportamentale e Rinforzo (allegato 3).

Il TDF è stato progettato per essere adattato a qualsiasi contesto comportamentale da studiare ed è già stato utilizzato per indagare i determinanti dei comportamenti sia dei professionisti dell'assistenza sanitari che dei pazienti⁽⁶⁴⁾. Questi determinanti all'interno di ciascun dominio teorico possono quindi essere considerati nei programmi di implementazione e de-implementazione. La strategia di un programma di implementazione delle raccomandazioni di CWI si dovrebbe basare quindi su una serie di criteri: -1- analisi degli ostacoli e dei fattori facilitanti basati sulle teorie comportamentali; -2- identificazione dei possibili interventi per superare gli

ostacoli; -3- prove empiriche sugli effetti di questi interventi; -4- risorse disponibili; -5- questioni pratiche e logistiche all'interno del contesto dell'assistenza sanitaria. I primi tre criteri sono basati sui risultati della valutazione degli ostacoli della fase 2 e sono radicati nelle scienze comportamentali mentre gli ultimi due criteri sono basati sugli aspetti pratici del lavoro in un ambiente a risorse limitate e complesso⁽⁶⁵⁻⁶⁶⁾.

Fase 3, valutazioni rigorose dei programmi di implementazione CW

In generale, gli studi randomizzati controllati sono il gold standard per la valutazione dei progetti. Tuttavia, i risultati delle sperimentazioni ci dicono se un intervento è stato efficace ma non come e perché l'intervento è stato efficace. In assenza di un substrato teorico, può essere difficile interpretare gli effetti positivi o negativi degli interventi o il fallimento di un intervento finalizzato a provocare un cambiamento⁽⁶⁷⁾. CWDIF suggerisce di utilizzare diversi approcci per migliorare l'utilità e il valore delle valutazioni, includendo sottostudi di accuratezza (per determinare se il contenuto degli interventi è stato portato a termine come progettato), sottostudi meccanicistici (valutazioni dei processi basate sulla teoria per determinare se i nostri interventi hanno attivato i percorsi di mediazione ipotizzati, e se così è stato, se ciò è stato sufficiente per condurre al cambiamento della pratica)⁽⁶⁸⁾, valutazioni di processo qualitative (per comprendere le esperienze dei partecipanti derivanti dal fatto di essere in una sperimentazione)^(69,70) o analisi statistiche esplorative (ad es. analisi di sottogruppi e regressioni gerarchiche per esplorare gli effetti degli interventi in differenti contesti, generi e gradienti economici). Inoltre, date le limitate risorse per la salute, è anche fondamentale valutare il valore economico di tali programmi di de-implementazione. La valutazione economica fornisce un quadro utile a caratterizzare le decisioni sulla de-implementazione perché essa può sintetizzare dati da varie fonti, fornire stime esplicite a lungo termine sui costi e i benefici di programmi di de-implementazione alternativi e superare l'incertezza su costi e benefici, nonché sui dilemmi dei decisori. Si raccomanda che questi sottostudi siano programmati a priori e includano protocolli pre-pianificati.

Fase 4, diffusione di efficaci programmi di implementazione CW.

Durante le fasi 1-3 occorre prestare particolare attenzione per garantire l'estensibilità e la sostenibilità degli interventi per aumentare la probabilità di una diffusione più ampia. La fornitura di pacchetti di implementazione dettagliati ai partner del sistema per l'assistenza sanitaria (compresi i gruppi professionali) responsabili di questa fase è indispensabile per garantire la diffusione dei risultati della ricerca e il potenziale per la replica in altri sistemi e regioni^(71,72). CWDIF raccomanda il coinvolgimento di coloro che utilizzano le informazioni e di altre parti interessate in tutte le fasi del modello, e ciò sarà di aiuto nella fase finale. L'obiettivo di questa fase è di stimolare approfondimenti e discussioni sui risultati e sugli approcci futuri, per ampliare e diffondere gli interventi efficaci e generare pensiero e azione da parte di coloro che partecipano a questa fase.

Aspetti metodologici

Avendo identificato l'episiotomia come pratica sanitaria a rischio di inappropriatezza (fase 0) e le priorità locali per l'implementazione delle raccomandazioni CW (fase 1), al fine di individuare le opportunità e le criticità del progetto, abbiamo ritenuto opportuno procedere già in fase di progettualità alla fase 2, attraverso

l'elaborazione di un'intervista semi-strutturata traendo spunto da quella utilizzata nella ricerca di A. M. Patey et al.⁽⁶¹⁾ in ambito anestesilogico, adattandola all'ambito ginecologico (allegato 3). L'analisi dei potenziali ostacoli alla de-implementazione è infatti propedeutica all'ipotesi delle possibili azioni formative successive da realizzare nell'ambito di questo progetto.

Abbiamo cercato attraverso il diagramma di Ishikawa (figura 9) di identificare le possibili cause di inappropriatezza del ricorso all'episiotomia, cercando di classificarle attraverso i diversi domini comportamentali.

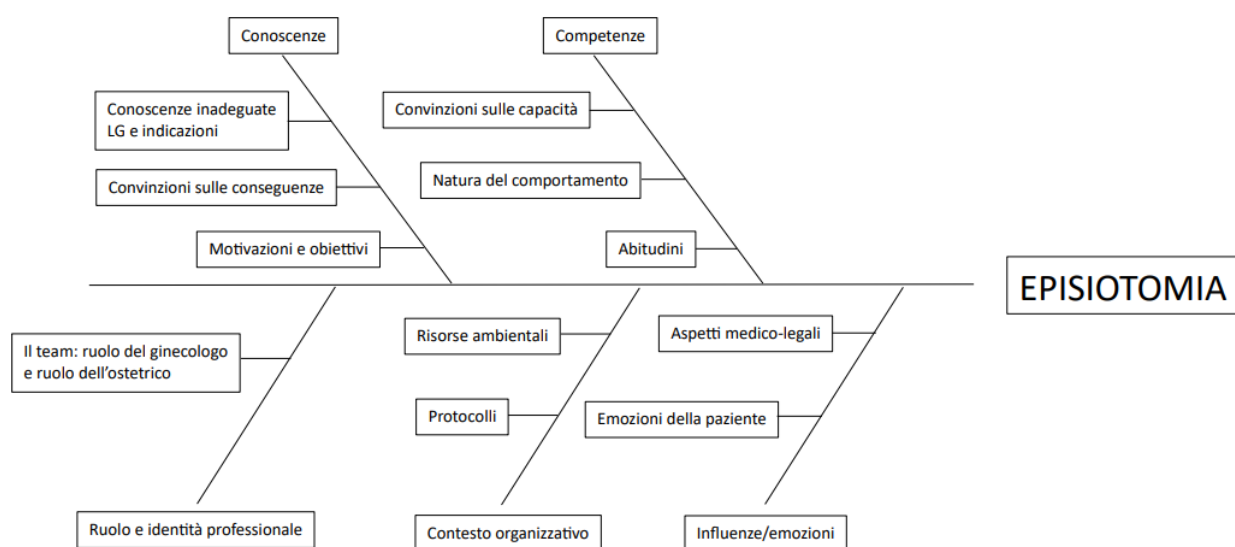


Figura 9. Possibili cause di uso inappropriato dell'episiotomia (diagramma di Ishikawa)

L'intervista è stata strutturata sulla base del modello del Theoretical Domains Framework per elicitare le credenze di ogni dominio sul comportamento. Dopo una prima stesura l'intervista è stata somministrata ad un piccolo gruppo di 2 ginecologi e 2 ostetriche al fine di testarne la comprensione e la chiarezza.

L'intervista è stata quindi somministrata attraverso il coinvolgimento dei Direttori di Struttura, a un gruppo di ginecologi/he e ostetrici/he afferenti ai diversi punti nascita del FVG. Abbiamo scelto un campione misto al fine di individuare le possibili differenze nella rappresentazione dei fattori connessi al comportamento tra operatori diversamente coinvolti, ma attivamente presenti durante il parto.

Analisi

I dati raccolti dalle interviste sono stati interpretati separatamente da due psicologi presenti nel gruppo di lavoro e si è valutato il grado di coerenza nella attribuzione delle risposte ai diversi domini. In seguito si è passati all'analisi dei dati qualitativi raggruppati.

I domini rilevanti sono stati identificati dalla frequenza delle credenze, la presenza di credenze contrastanti all'interno di un dominio e la probabile forza dell'impatto di una convinzione sulla decisione operativa (allegato 5).

Dall'analisi delle risposte ai questionari si rileva una partecipazione limitata che evidenzia in modo preponderante la partecipazione di quegli operatori le cui pratiche episiotomiche sono in linea con le "buone prassi" (media episiotomie in reparto 15.4% nei ginecologi/he e 16.0% nelle ostetrici/he e media individuale 2.8% nei primi e 10.6 nei secondi), solo un'ostetrica presenta una percentuale personale al di sopra della media (30%). Forse potrebbe aver influito nella partecipazione una posizione pregiudiziale rispetto al tema in quelle strutture che presentano dati ancora elevati di utilizzo.

Hanno compilato i questionari 14 operatori equamente suddivisi in 7 ginecologi/he e 7 ostetrici/he, prevalentemente in strutture Spoke (n.10) rispetto a strutture Hub (n.3) e strutture private (n.1). Si evidenzia una Media di episiotomie dichiarate sul totale dei parti di 19.4% negli Hub, di 13.1% negli Spoke e 14.6 nel centro privato.

In particolare, nonostante l'atteggiamento generalmente favorevole alla riduzione della pratica, si osserva una chiara prevalenza nelle risposte dei medici di un atteggiamento di difesa della pratica episiotomica e di una considerazione del rapporto costi/benefici chiaramente pendente sui secondi. Al contrario la posizione ostetrica rileva prevalentemente il peso dei costi e degli esiti rispetto alla pratica in condizioni di basso rischio.

Il campione rappresenta un gruppo di medici che per la maggior parte non effettua direttamente la pratica che viene attuata dall'ostetrica, pur mantenendo su di sé la responsabilità decisionale.

Per quanto riguarda le conoscenze teoriche e le raccomandazioni scientifiche si osserva una generale aderenza alle linee guida seppur alcune ostetriche le considerino non completamente approfondite o poco seguite.

Tra i fattori che influenzano il comportamento nei medici emerge l'importanza del ruolo sociale/professionale, della competenza tecnica e pratica quest'ultima molto influenzata dalla capacità della collaborazione ostetrica. Negli ostetrici il comportamento appare più frequentemente influenzato dagli effetti e dagli esiti conseguenti sulla paziente, spesso percepiscono la pressione delle indicazioni mediche ed esprimono il desiderio di operare in autonomia. Inoltre emerge un maggiore cambiamento nel comportamento dei medici negli anni (86%) in considerazione della maggior influenza dell'esperienza pratica. Negli ostetrici si osserva una maggior influenza dell'ambiente/contexto lavorativo nel cambiamento del comportamento che risulta mediamente più contenuto (57%). Le differenze nella pratica esecutiva e nel ruolo determinano probabilmente la diversa percezione nelle modalità decisionali e della responsabilità. Negli ostetrici c'è una percezione più elevata nell'automatismo comportamentale (85%) rispetto ai medici (67.4%) e una inversa percezione dell'autonomia decisionale (58% ostetriche/i vs 72.6% medici).

Nelle modalità organizzative si rileva una rappresentazione uniforme della necessità di collaborazione nei due gruppi, seppur il gruppo di ostetrici percepiscono minor accordo professionale rispetto ai medici.

Tra i fattori che influenzano l'apprendimento del comportamento nei due gruppi si evidenzia una maggiore rappresentazione della formazione teorica per i medici e della formazione pratica sul campo per le ostetriche/i. Interessante risulta essere ai fini dell'implementazione di pratiche corrette le strategie prevalentemente suggerite e correlate alle esperienze operative di riduzione della pratica dell'episiotomia negli anni. Emerge l'importanza della sensibilizzazione sugli esiti introducendo visite di follow up regolari a sei mesi; il potenziamento del personale ai fini della collaborazione professionale one to one e l'aumento del timing del

parto; l'analisi e la discussione di casi clinici tra pari; il miglioramento degli interventi preventivi per le mamme (ginnastica perineale, informazione accurata).

Individuazione delle opportunità e delle criticità (ANALISI SWOT)

Dalle risposte ai questionari sono emersi chiaramente i punti di forza e le opportunità di un cambiamento.

Sono state riscontrate non poche difficoltà nella somministrazione del questionario per una certa reticenza da parte di diversi operatori a rispondere, evidenziando tra i punti di debolezza e tra gli ostacoli al cambiamento la difficoltà a “mettere in discussione” il proprio operato. Alcuni centri non hanno risposto al questionario e gli operatori dei centri che hanno restituito il questionario sembrano essere stati selezionati tra quelli più “virtuosi”. E' evidente che questo ha in parte condizionato l'analisi del questionario, per i limiti della rappresentatività oltre che per il numero di questionari distribuiti e analizzati, inevitabilmente contenuto per questione di tempo e di risorse.



Gli obiettivi

L'obiettivo generale del progetto è quello di verificare l'applicabilità del modello di de-implementazione proposto da Choosing Wisely International, basato sulla scienza comportamentale, applicandolo a una delle pratiche a rischio di inappropriatezza, l'episiotomia; pratica che risulta sovrautilizzata in FVG rispetto altre regioni italiane.

L'obiettivo specifico è valutare come il modello di de-implementazione proposto, impatti realmente sulla pratica clinica. Questo obiettivo potrà essere realizzato se il progetto sarà fatto proprio e proposto dal Sistema Sanitario Regionale.

Le azioni

Intervento formativo (Fase 3)

Alla luce dei risultati dei questionari, ampiamente discussi e approfonditi dagli psicologi, è stato possibile individuare alcuni domini comportamentali, anche se non connessi a pratiche inadeguate. Abbiamo cercato di sperimentare comunque il metodo, attraverso la programmazione di un ipotetico percorso formativo, rispondente ai domini individuati, ipotizzandoli come significativi per la de-implementazione dei fattori ostacolanti il comportamento target.

Ci siamo ispirati ai lavori di French et al ⁽⁵⁴⁾, i quali a loro volta hanno usato l'esperienza di un gruppo di ricerca, costituito da medici e educatori clinici, insieme al feedback dei colleghi clinici sui potenziali approcci di intervento, da applicare quali tecniche di cambiamento di comportamento (allegato 6).

E' stata scelta prevalentemente la modalità dei workshops facilitati perché l'educazione interattiva risulta familiare, accettabile e fattibile per i medici, e ci sono prove che gli interventi erogati utilizzando questa modalità può modificare più facilmente la pratica professionale⁽⁵⁵⁾.

Sulla base dei risultati della nostra intervista si è deciso di strutturare i workshop sui domini che evidenziavano maggiore "discrepanze" tra operatori identificando possibili ostacoli nel cambiamento di comportamento:

- Convinzioni sulle conseguenze/rinforzo positivo e negativo
- Ruolo del team
- Aspetti pratici/organizzativi

La giornata formativa (allegato 7), nell'ambito dell'aggiornamento obbligatorio per medici ginecologi/he e ostetrici/che, prevede una parte introduttiva sulle linee-guida e le raccomandazioni, presentate da un opinion-leader seguiti da tre workshop facilitati a piccoli gruppi multidisciplinare (circa 8 persone), dove gli operatori sanitari si trovano ad affrontare una situazione (caso clinico), seguita da a discussione di gruppo sulle problematiche che il team hanno affrontato durante il attività. E' previsto che i discenti partecipino a tutti i workshop a rotazione e che al termine della giornata il docente "facilitatore" di ogni workshop riporti in assemblea plenaria una sintesi delle riflessioni emerse durante la discussione dei vari gruppi.

Progettualità futura. Progetto Pilota.

Per poter progettare un intervento formativo tarato sui bisogni formativi di un'intera regione è indispensabile utilizzare su larga scala il questionario preliminare, onde evitare che l'evento formativo diventi inevitabilmente un evento "standard", simile a quelli sperimentati anche nella nostra regione e che non sono riusciti a modificare la pratica clinica. Nel caso in cui l'analisi dei questionari dovesse portare ad identificare domini diversi su cui intervenire tra le varie aziende o addirittura tra i vari Punti Nascita, l'intervento formativo andrà definito e mirato al singolo contesto.

Pertanto, in considerazione delle potenziali problematiche impreviste ed imprevedibili, data la vastità della platea dei destinatari, appare opportuno procedere preliminarmente ad una fase di applicazione sperimentale del progetto (fase "pilota").

Il Progetto Pilota prevede il coinvolgimento degli operatori dei Punti Nascita dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC), che conta a Udine 18 ginecologi/he e 44 ostetrici/he, a San Daniele 10 ginecologi/he e 23 ostetrici/he e a Tolmezzo 8 ginecologi/he e 20 ostetrici/he.

ARCS assieme alla Direzione Sanitaria di ASUFC provvede a nominare un responsabile formale del Progetto (Project Manager) e un Gruppo di lavoro costituito da un ginecologo/a, un ostetrico/a e due psicologi. E' auspicabile che il Project Manager sia scelto i Direttori dei Punti Nascita.

Verrà organizzato da ARCS un primo incontro formativo destinato al Project Manager, ai componenti del Gruppo di progetto aziendale, alla Direzione Sanitaria e ai Direttori dei Punti Nascita, in cui verrà presentato il progetto e il modello di de-implementazione proposto.

Il Gruppo di Progetto avrà il compito di progettare e realizzare il questionario, ispirandosi a quello proposto in questa tesi ma modificabile anche sulla base dei risultati ottenuti.

La somministrazione del questionario dovrà vedere la partecipazione attiva dei Direttori dei Punti Nascita e dei coordinatori tramite focus group e incontri mirati all'identificazione delle problematiche connesse al tema, in modo da coinvolgere almeno l'80% degli operatori sanitari nella compilazione dei questionari.

L'analisi dei questionari verrà fatta dai due psicologi del Gruppo di Progetto con la supervisione del Project Manager.

La successiva progettazione e realizzazione dei corsi di formazione aziendale verrà fatta dal Gruppo di Progetto con il supporto di ARCS. Considerando il numero di operatori sanitari dei Punti Nascita dell'ASUFC è possibile ipotizzare 5 edizioni del corso di formazione e un incontro conclusivo in cui il Project Manager presenta la sintesi e le conclusioni degli eventi formativi.

Le risorse necessarie e l'analisi dei costi (Progetto Pilota)

Il costo orario medio del lavoro dei professionisti (25 €) è stimato sulla base di una retribuzione annua lorda media di 40.000 € e di un numero di ore lavorative annue medie pari a 1600.

Descrizione Attività	Risorse umane	Euro	Attrezzature Materiale	Euro	TOTALE
Coordinamento (project manager + gruppo di lavoro)	5 persone x 100 ore	€ 25 x 5 x 100 = € 12500	Cancelleria, computer, telefono	€ 1000	€ 13500
Progettazione e realizzazione del questionario	4 persone per 20 ore	€ 25 x 4 x 20 = € 2000	Computer	€ 200 x 4 = € 800	€ 2800
Analisi e interpretazione del questionario	2 persone per 20 ore	€ 25 x 2 x 20 = € 1000	Computer	€ 200 x 2 = € 400	€ 1400
Corsi di formazione	24 persone x 7 ore (5 edizioni)	€ 25 x 24 x 7 x 5 = € 21000	Aule	€ 600 x 5 = € 3000	€ 26000
			Attrezzature	€ 400 x 5 = € 2000	

			Cancelleria	€ 200 x 5 = € 1000	
Incontro conclusivo	120 persone per 2 ore	€ 25 x 120 x 2 = € 6000	Aula	€ 300	€ 6300
TOTALE					€ 50000

Le fasi e i tempi per la realizzazione del progetto- Cronogramma

Attività del progetto	Tempi in mesi													
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	18	24
1) Nomina formale del project manager, costituzione formale del Gruppo di progetto aziendale, giornata di formazione allargata a Direzione Sanitaria e Direttori di Punti Nascita														
2) Progettazione e realizzazione del questionario														
3) Somministrazione del questionario ad almeno 80% degli operatori e analisi delle variabili comportamentali														
4) Progettazione e realizzazione di corsi di formazione aziendali per ginecologici e ostetrici sulla base dei risultati del questionario														
5) Valutazione sistematica del grado di appropriatezza (dati Bersaglio)														
6) Pubblicizzazione dei risultati e inclusione del ciclo di miglioramento continuo nel sistema di gestione per la qualità aziendale														

I livelli di responsabilità per ogni fase del progetto

Descrizione Attività <i>N. Azioni</i>	Responsabilità <i>Struttura/Attori</i>
1) Nomina formale del responsabile del progetto (Project Manager) e costituzione formale del gruppo di progetto interaziendale (un ginecologo, un ostetrico e due psicologi) – Incontro formativo sul modello di de-implementazione	ARCS assieme a Direzione Sanitaria
2) Progettazione e realizzazione del questionario	Projet Manager e Gruppo di Progetto
3) Somministrazione del questionario ad un campione (da definire) e analisi delle variabili comportamentali	Direttori di Punti Nascita e coordinatori
4) Progettazione e realizzazione di corsi di formazione aziendali per ginecologici e ostetrici	Gruppo di Progetto e ARCS
5) Valutazione sistematica del grado di appropriatezza (dati Bersaglio)	ARCS
6) Pubblicizzazione dei risultati e inclusione del ciclo di miglioramento continuo nel sistema di gestione per la qualità aziendale	ARCS

Risultati attesi e indicatori di riferimento

Risultato atteso: riduzione del numero di episiotomie in FVG.

Indicatore di riferimento: rapporto Bersaglio.

Conclusioni

Da tempo è stato evidenziato che molti esami e molti trattamenti farmacologici e chirurgici largamente diffusi nella pratica medica non apportano benefici per i pazienti, anzi rischiano di essere dannosi. Per prevenire e contrastare le prescrizioni e le procedure inappropriate sono state lanciate diverse iniziative, tra cui la campagna internazionale "Choosing Wisely". Nonostante l'entusiasmo iniziale per questa iniziativa vi sono state poche segnalazioni di cambiamenti su larga scala del tasso di cure inappropriate, da cui la necessità di individuare strategie basate su evidenze scientifiche per ridurre efficacemente le cure inappropriate.

Questo progetto nasce con lo scopo di verificare l'applicabilità di un modello di de-implementazione, basato sulla scienza comportamentale, partendo da una delle pratiche a rischio di inappropriatezza, scelta tra le raccomandazioni dell'AOGOI e risultata sovrautilizzata in FVG.

E' stato realizzato un questionario, testato su un piccolo campione di operatori, per indagare i domini comportamentali e identificare i potenziali ostacoli ad un cambiamento, su cui predisporre un'azione formativa. È stato predisposto quindi un programma formativo tarato sulla base dei risultati del questionario e quindi non utilizzabile in contesti diversi da quello in cui il questionario è stato somministrato.

In considerazione delle potenziali problematiche imprevedute ed imprevedibili, data la vastità della platea dei destinatari, appare opportuno procedere preliminarmente ad una fase di applicazione sperimentale del progetto (una fase “pilota”), in modo da progettare un intervento formativo tarato sui bisogni formativi delle singole aziende sanitarie.

L’obiettivo finale del progetto è valutare come il modello di de-implementazione proposto impatti realmente sulla pratica clinica e porti ad una riduzione dell’episiotomia nella nostra regione.

Allegati

Allegato 1. Tecnica di esecuzione dell’episiotomia

Allegato 2. Le raccomandazioni CWI dell’Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani (AOGOI)

Allegato 3. Domini TDF e loro spiegazioni

Allegato 4. Intervista

Allegato 5. Risultati e analisi dell’intervista

Allegato 6. Descrizione degli step utilizzati per scegliere le tecniche di cambiamento del comportamento

Allegato 7. Incontro Formativo – Programma

Gruppo di lavoro

Manuela Bosco, Direttore ff SC Nefrologia e Dialisi Area Isontina, ASUGI

Maria Maddalena Casarotto, Direttore SS Degenza Ostetrica, blocco parto e gravidanze a rischio

Gianni Nali, Psicologo Dirigente SS Area Minori, Famiglie e Disabilità - Consultorio Familiare- Distretto del Gemonese, Val Canale, Canal del Ferro , ASUFC

Giada Sinelli, Psicologo Dirigente SS Area Minori, Famiglie e Disabilità - Distretto del Gemonese, Val Canale, Canal del Ferro, ASUFC

Marika Werren, Direttore SS Dipartimentale Cardiologia Riabilitativa IMFR Gervasutta, ASUFC

Bibliografia

1. Fisher ES, Bynum JP, Skinner JS. Slowing the growth of health care costs — lessons from regional variation. *N Engl J Med* 2009;360:849-52.
2. Berwick DM, Hackbarth A. Eliminating waste in US health care [published online ahead of print March 14, 2012]. *JAMA*. doi:10.1001/jama.2012.362
3. Brody H. From an Ethics of Rationing to an Ethics of Waste Avoidance. *N Engl J Med* 2012;366:1949-51.
4. Health at a Glance 2013 - OECD Indicators - http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance_19991312;jsessionid=c1kqtr25h88af.x-oecd-live-0
5. American Board of Internal Medicine Foundation; ACP-ASIM Foundation; European Federation of Internal Medicine. Medical professionalism in the new millennium: a physician charter. *Ann Intern Med*. 2002;136(3):243-246.
6. <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=53949&completo=true>
7. <https://jamanetwork.com/collections/44045/less-is-more>
8. https://www.bmj.com/too-muchmedicine?utm_medium=email&utm_campaign=6917&utm_content=BMJ%20-%20What%27s%20New%20Online&utm_term=bmj.com%2Ftoo-much-medicine&utm_source=Adestra_BMJ
9. <https://rightcarealliance.org/>
10. <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2679354>
11. <https://qualitysafety.bmj.com/content/qhc/2/2/117.full.pdf>
12. <https://www.bmj.com/content/308/6923/218>
13. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1826_allegato.pdf
14. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(16\)32585-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)32585-5/fulltext)
15. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(16\)30946-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)30946-1/fulltext)
16. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(16\)30947-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)30947-3/fulltext)
17. World Health Organization. Appropriateness in health care services: report on a WHO workshop, Koblenz, Germany 23-25 March 2000. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/108350> [ultimo accesso 25 ottobre 2021].
18. Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri. Codice di Deontologia Medica. 16 dicembre 2006. https://ape.agenas.it/documenti/provider/Medici_FNOMCEO.pdf [ultimo accesso 25 ottobre 2021].
19. <https://choosingwiselyitaly.org/>
20. <https://www.slowmedicine.it/>
21. Bonaldi A, Venero S. Slow Medicine: un nuovo paradigma in medicina. *Recenti Prog Med* 2015; 106: 85-91
22. Venero S. Slow Medicine e il progetto Fare di più non significa fare meglio. *Il radiologo* 2013;1:41-43

23. Domenighetti G, Vernero S. Fare di più non significa fare meglio. SaluteInternazionale.info 8 maggio 2013 www.saluteinternazionale.info/2013/05/fare-di-piu-non-significa-fare-meglio/
24. Vernero S, Domenighetti G, Bonaldi A. Italy's "Doing more does not mean doing better" campaign. *BMJ* 2014;349:4703
25. DeLee, Joseph B. The prophylactic forceps operation. *American Journal of Obstetrics & Gynecology* 2002, Volume 187 , Issue 1 , 254 – 255.
26. Thacker SB, Banta HD. Benefits and risks of episiotomy: an interpretative review of the English language literature, 1860-1980. *Obstetrical & Gynecological Survey* 1983, 38(6):322-38
27. Carroli G, Mignini L. Episiotomy for vaginal birth. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009, Issue 1
28. National Institute for Health and Care Excellence. Intrapartum care for healthy women and babies. NICE Guidelines [CG190], National Institute for Health and Care Excellence, 2014.
29. Committee on Practice Bulletins-Obstetrics. ACOG Practice Bulletin No. 198: Prevention and Management of Obstetric Lacerations at Vaginal Delivery. *Obstet Gynecol* 2018;132:e87. Reaffirmed 2022.
30. Jiang H, Qian X, Carroli G, Garner P. Selective versus routine use of episiotomy for vaginal birth. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 2:CD000081.
31. Pergialiotis V, Vlachos D, Protopapas A, et al. Risk factors for severe perineal lacerations during childbirth. *Int J Gynaecol Obstet* 2014; 125:6.
32. Pergialiotis V, Bellos I, Fanaki M, et al. Risk factors for severe perineal trauma during childbirth: An updated meta-analysis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2020; 247:94.
33. Van Bavel J, Hukkelhoven CWPM, de Vries C, et al. The effectiveness of mediolateral episiotomy in preventing obstetric anal sphincter injuries during operative vaginal delivery: a ten-year analysis of a national registry. *Int Urogynecol J* 2018; 29:407.
34. Macleod M, Strachan B, Bahl R, et al. A prospective cohort study of maternal and neonatal morbidity in relation to use of episiotomy at operative vaginal delivery. *BJOG* 2008
35. Alperin M, Krohn MA, Parviainen K. Episiotomy and increase in the risk of obstetric laceration in a subsequent vaginal delivery. *Obstet Gynecol* 2008; 111:1274.
36. Hartmann K, Viswanathan M, Palmieri R, Gartlehner G, Thorp J Jr, Lohr KN. Outcomes of routine episiotomy: a systematic review. *JAMA* 2005;293(17):2141
37. Klein MC, Gauthier RJ, Robbins JM, Kaczorowski J, Jorgensen SH, Franco ED, et al. Relationship of episiotomy to perineal trauma and morbidity, sexual dysfunction, and pelvic floor relaxation. *Am J Obstet Gynecol.* 1994 Sep;171(3):591–8.
38. Andrews, V. et al. Evaluation of postpartum perineal pain and dyspareunia—a prospective study. *Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* 137(2), 152–156 (2008).
39. Weijmar Schultz WCM et al. Perineal pain and dyspareunia after uncomplicated primiparous delivery. *J Psychosom Obstet Gynaecol* 1990;11:119–27.

40. WHO Division of Family Health Maternal Health and Safe Motherhood. Care in normal birth: a practical guide. Report of a technical working group. World Health Organization; Geneva, 1996.
41. Friedman AM et al. Variation in and factors associated with use of episiotomy. JAMA 2015; 313:197.
42. Muraca GM, Liu S, Sabr Y, et al. Episiotomy use among vaginal deliveries and the association with anal sphincter injury: a population-based retrospective cohort study. CMAJ 2019; 191:E1149.
43. Intrapartum care for a positive childbirth experience. World Health Organization. 2017. <https://www.who.int/reproductivehealth/publications/intrapartum-care-guidelines/en>.
44. Healthy Moms, Healthy Babies: Hospital Performance on Leapfrog's Maternity Care Standards Based on Results of the 2020 Leapfrog Hospital Survey. The Leapfrog Group.
45. Williams Ostetricia ed italiana della 24 ed inglese pag 594 Piccin 2018.
46. E.Chandrahara. S.Pereira et al. Physiological CTG Interpretation. Intrapartum Fetal monitoring Guideline 2/2018.
47. Sagi-Dain L, Sagi S. The role of episiotomy in prevention and management of shoulder dystocia: a systematic review. Obstet Gynecol Surv 2015; 70:354.
48. American College of Obstetricians and Gynecologists' Committee on Practice Bulletins—Obstetrics. Practice Bulletin No. 165: Prevention and Management of Obstetric Lacerations at Vaginal Delivery. Obstet Gynecol 2016; 128:e1.
49. Committee on Practice Bulletins—Obstetrics. ACOG Practice Bulletin No. 154: Operative Vaginal Delivery. Obstet Gynecol 2015; 126:e56. Reaffirmed 2020.
50. Cargill YM et al. Guidelines for operative vaginal birth. J Obstet Gynaecol Can 2004; 26:747
51. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Green-top guideline No. 26: Operative vaginal delivery, 2011. <https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/gtg26.pdf> (Accessed on August 03, 2016)
52. Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists. Instrumental vaginal birth, 2002. <https://www.ranzcog.edu.au/doc/instrumental-vaginal-delivery.htm> (Accessed on August 03, 2016).
53. College National des Gynecologues & Obstetriciens Francaise (CNGOF). 2008 French national guidelines on instrumental delivery.
54. French SD et al. Developing theory-informed behaviour change interventions to implement evidence into practice: a systematic approach using the theoretical domains framework. Implement Sci 2012;7:38.
55. Michie S et al. The behavior change technique taxonomy (V1) of 93 hierarchically clustered techniques: building an international consensus for the reporting of behavior change interventions. Ann Behav Med 2013;46:81–95.
56. Michie S et al. Making psychological theory useful for implementing evidence based practice: a consensus approach. Qual Saf Health Care 2005;14:26–33.

57. Cane J, O'Connor D, Michie S. Validation of the theoretical domains framework for use in behaviour change and implementation research. *Implement Sci* 2012;7:37.
58. Davidoff F et al. Demystifying theory and its use in improvement. *BMJ Qual Saf* 2015;24:228–38.
59. Sniehotta FF et al. Complex systems and individual-level approaches to population health: a false dichotomy? *Lancet Public Health* 2017;2:e396–7.
60. Michie S et al. Making psychological theory useful for implementing evidence based practice: a consensus approach. *Qual Saf Health Care* 2005;14:26–33.
61. Cane J, O'Connor D, Michie S. Validation of the theoretical domains framework for use in behaviour change and implementation research. *Implement Sci* 2012;7:37.
62. Cheung WJ, Patey AM, Frank JR, et al. Barriers and enablers to direct observation of clinical performance—a qualitative study using the theoretical domains framework. *Academic Medicine*. In Press; 2018.
63. Patey AM, Islam R, Francis JJ et al. Anesthesiologist's and surgeons' perceptions about routine pre-operative testing in low-risk patients: application of the Theoretical Domains Framework (TDF) to identify factors that influence physicians's decisions to order pre-operative tests. *Implementation Science* 2012,7:52.
64. Atkins L, Francis J, Islam R, et al. A guide to using the theoretical domains framework of behaviour change to investigate implementation problems. *Implement Sci* 2017;12:77
65. Eccles M, Grimshaw J, Walker A, et al. Changing the behavior of healthcare professionals: the use of theory in promoting the uptake of research findings. *J Clin Epidemiol* 2005;58:107–12.
66. Eccles M, Grimshaw J, Campbell M, et al. Research designs for studies evaluating the effectiveness of change and improvement strategies. *Qual Saf Health Care* 2003;12:47–52.
67. Eccles M, Grimshaw J, Walker A, et al. Changing the behavior of healthcare professionals: the use of theory in promoting the uptake of research findings. *J Clin Epidemiol* 2005;58:107–12.
68. Grimshaw JM, Pessseau J, Tetroe J, et al. Looking inside the black box: results of a theory-based process evaluation exploring the results of a randomized controlled trial of printed educational messages to increase primary care physicians' diabetic retinopathy referrals. *Implement Sci* 2014;9:86.
69. Rousseau Net al. Practice based, longitudinal, qualitative interview study of computerised evidence based guidelines in primary care. *BMJ* 2003;326:314.
70. Moore GF, Audrey S, Barker M, et al. Process evaluation of complex interventions: Medical Research Council guidance. *BMJ* 2015;350:1258
71. Levinson W, Kallewaard M, Bhatia RS, et al. 'Choosing Wisely': a growing international campaign. *BMJ Qual Saf* 2015;24:167–74.
72. Levinson W, Born K, Wolfson D. Choosing wisely campaigns: a work in progress. *JAMA* 2018; 319: 1975–6.
73. Rusavy Z, Karbanova J, Kalis V. Timing of episiotomy and outcome of a non-instrumental vaginal delivery. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2016; 95:190.

ALLEGATO 1 Tecnica di esecuzione dell'episiotomia

Una volta che gli operatori hanno ritenuto necessario eseguire un'episiotomia e dopo aver informato la paziente dei motivi che sostengono questa decisione ed averne ottenuto il consenso verbale, essi provvederanno ad anestetizzare, previa disinfezione l'area che verrà sezionata. Vedi raccomandazione WHO 2018 su raccolta del consenso e l'uso di anestetico ⁽¹⁾.

In assenza di partoanalgesia mediante epidurale è necessario infiltrare l'area perineale dove verrà eseguita l'episiotomia con un anestetico locale a rapida azione (lidocaina 1 % 10 ml evitando di superare la dose di 20 ml) utilizzando un ago molto sottile (ago da insulina). L'area interessata verrà disinfettata con clorexidina. Nelle pazienti con partoanalgesia potrebbe essere necessario rinforzare con analoga infiltrazione la copertura analgesica.

Nei testi di ostetricia vengono generalmente proposte due tipi di incisioni perineali episiotomiche: la mediana e la mediolaterale anche se storicamente ne vengono descritte sette.

Attualmente si ritiene che l'episiotomia, se indicata, dovrebbe essere esclusivamente la mediolaterale che deve iniziare ad una distanza non superiore ad 1 cm dalla linea mediana della forchetta con una angolazione non superiori a 60° in direzione della tuberosità ischiatica.

L'episiotomia mediolaterale interessa la cute, la vagina, la forchetta e i muscoli perineali

L'incisione viene eseguita generalmente a destra per comodità dell'operatore ma può essere eseguita anche a sinistra con un unico gesto chirurgico.

Come già affermato l'incisione dovrebbe essere eseguita a testa incoronata⁽⁷³⁾ e quindi con il perineo disteso, all'acme della contrazione, in modo tale che le fibre muscolari siano in tensione ed assottigliate.

L'episiotomia eseguita precocemente determina un sanguinamento più profuso e il rischio di incidere il muscolo trasverso profondo del perineo non ancora retratto. Le forbici utilizzate saranno a punta smussa; sono inoltre disponibili in commercio forbici specificamente disegnate che facilitano il rispetto dei 60 ° di angolatura.

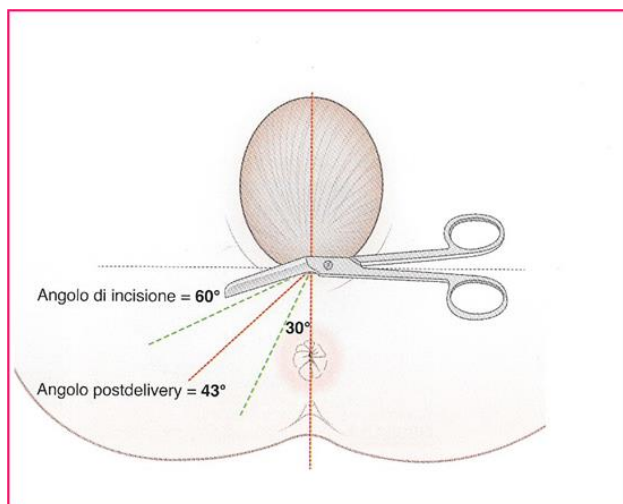


Figura. Episiotomia con incisione a 60 ° a testa incoronata che si ridurrà a 45° a parto espletato

ALLEGATO 2 Le raccomandazioni CWI dell'Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani (AOGOI)



Pratiche a rischio d'inappropriatezza di cui medici e donne dovrebbero parlare

Cinque raccomandazioni dell'Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani (AOGOI)

1	Non clampare precocemente (prima di un minuto) il cordone ombelicale (CO). Il clampaggio tardivo del CO (2-3 minuti dopo la nascita) favorisce il passaggio di sangue dalla placenta al feto prevenendo l'anemia e rinforzando le scorte di ferro del neonato, riduce inoltre il rischio di colite necrotizzante. Il clampaggio tardivo risulta vantaggioso anche per i neonati ad alta prematurità (meno di 32 settimane e ne riduce la mortalità). Sulla base dei dati scientifici oggi disponibili non c'è alcuna differenza tra ritardato clampaggio e spremitura del cordone (milking) sugli esiti neonatali. L'unico effetto avverso neonatale segnalato, ma non da tutti gli autori confermato, è il possibile lieve aumento del rischio di iperbilirubinemia che richiede la fototerapia. I complessi effetti sul sistema cardiovascolare neonatale del precoce clampaggio del CO a sostegno del ritardo sono analiticamente descritti nel documento congiunto SIN-SIMP-FNOC a cui AOGOI ha partecipato in qualità di revisore.
2	Non eseguire l'episiotomia di routine, ma solo quando sussistono precise indicazioni cliniche. L'episiotomia veniva eseguita allo scopo di evitare il prolasso genitale, l'incontinenza urinaria e le lacerazioni perineali. Tuttavia studi recenti hanno dimostrato che l'episiotomia eseguita di routine comporta numerosi effetti avversi tra i quali: estensione imprevedibile dell'incisione chirurgica verso l'ano o il retto, restringimento dell'introito vaginale, eccessiva perdita ematica, edema, dolore, infezione, diastasi e dispareunia. L'episiotomia può essere indicata in caso di parto operativo vaginale (ventosa o forcipe), quando è necessario accelerare l'espulsione del feto in presenza di distress fetale e quando sono necessarie manovre invasive per risolvere una distocia di spalle. In ogni caso non si deve procedere all'esecuzione di episiotomie mediane perché comportano un maggior rischio di estensione al retto.
3	Non procedere all'induzione del travaglio di parto prima di 39 settimane + 0 giorni se non vi sono appropriate indicazioni materne o fetali. L'induzione del parto medicalizza un evento fisiologico e può causare alcuni effetti avversi tra cui l'allungamento della fase latente del travaglio e l'aumento della perdita ematica. Pertanto l'induzione è indicata solo quando il proseguimento della gravidanza può comportare un reale pericolo per il feto o per la madre. L'induzione a termine non aumenta il rischio di taglio cesareo. In caso di gravidanza protratta l'induzione non deve essere proposta prima di 41 settimane+3 giorni bensì entro 42 settimane + 0 giorni (3) o nella gravidanza a termine per oligoidramnios isolato, se AFI (Amniotic Fluid Index) inferiore a 50 mm o tasca massima inferiore a 20 mm, dopo idratazione orale con 2000 ml.
4	Non programmare il taglio cesareo (TC) di routine (iterativo) in tutte le gravide con un pregresso taglio cesareo. La regola generale "una volta cesareo sempre cesareo" non ha basi scientifiche. Le società scientifiche consigliano l'ammissione al travaglio delle gravide con pregresso taglio cesareo che non abbiano controindicazioni e nei punti nascita in cui sia eseguibile un cesareo di emergenza. Il travaglio di parto espone la gravida con pregresso TC ad un piccolo rischio di rottura d'utero nella sede della cicatrice uterina (questo rischio è stimato in circa 47 casi su 10.000). La mortalità neonatale conseguente alla rottura d'utero è un evento eccezionale nei centri di riferimento (1 caso su 10.000) mentre nei punti nascita non adeguatamente attrezzati può raggiungere 1.000- 2.500 casi su 10.000. Le donne precesarizzate che sono ammesse al travaglio di parto hanno un rischio di mortalità minore (3-4:100.000) rispetto alle donne che sono sottoposte a cesareo programmato (13.4:100.000). Il TC iterativo è associato a maggior perdita ematica, maggior rischio di complicanze chirurgiche ed anomalie della placentazione nelle future gravidanze. Sostanzialmente gli studi disponibili ritengono che sia vantaggioso ammettere al parto vaginale le donne precesarizzate a condizione che vengano rispettati i criteri di selezione e che il punto nascita sia attrezzato per affrontare in sicurezza un TC in emergenza.
5	Non obbligare al digiuno e non proibire l'assunzione di liquidi alle donne in travaglio. Tradizionalmente durante il travaglio di parto non è consentito assumere liquidi o alimenti in quanto si ritiene che in caso di ricorso all'anestesia generale il contenuto gastrico possa aumentare il rischio di sindrome di Mendelson (polmonite chimica causata da aspirazione di succo gastrico durante l'anestesia), la cui incidenza in corso di TC è stimata in 15:10.000. Gli Studi Clinici Randomizzati (RTC) che hanno confrontato restrizione vs alimentazione non hanno evidenziato differenze negli esiti neonatali, né sono emersi effetti dannosi, compresa la Sindrome di Mendelson, che giustificano tale restrizione. Anche l'assunzione di una quantità di carboidrati pari a 10 cucchiaini di zucchero non ha effetti negativi. Pertanto, soprattutto per le donne a basso rischio di complicanze ostetriche, non vi è alcun valido motivo di mantenerle a digiuno durante il travaglio.

Attenzione: le informazioni sopra riportate non sostituiscono la valutazione e il giudizio del medico. Per ogni quesito relativo alle pratiche sopra individuate, con riferimento alla propria specifica situazione clinica, è necessario rivolgersi al medico curante.

ALLEGATO 3 Domini TDF e loro spiegazioni

Dominio	Descrizione
Conoscenza	Conoscenza delle procedure esistenti, conoscenza delle linee guida, conoscenza delle prove di efficacia e come ciò influenza quello che i partecipanti fanno
Competenze	Competenza e capacità relative alle tecniche procedurali richieste per eseguire il comportamento
Ruolo e identità sociale/professionale	Confini tra gruppi professionali (ovvero, il comportamento è qualcosa che il partecipante dovrebbe fare o è quello del ruolo di qualcun altro?)
Convinzioni sulle capacità	Percezioni sulla competenza e fiducia nell'eseguire il comportamento e come ciò influenza il loro stesso comportamento
Ottimismo	Se l'ottimismo o il pessimismo dei partecipanti sul comportamento influenzano ciò che fanno
Convinzioni sulle conseguenze	Percezioni sugli esiti, sui vantaggi e sugli svantaggi dell'esecuzione del comportamento e come ciò influisca sul fatto che essi eseguono il comportamento
Rinforzo	Esperienze precedenti che hanno influenzato l'esecuzione o meno del comportamento
Intenzione	Una decisione consapevole di eseguire un comportamento o una decisione di agire in un certo modo
Obiettivi	Priorità, importanza, impegno per una determinata sequenza di azioni o comportamenti
Memoria, attenzione e processi decisionali	Controllo dell'attenzione, processo decisionale, memoria (cioè, il comportamento in questione è problematico perché le persone semplicemente dimenticano?)
Contesto ambientale e risorse	Come fattori legati all'ambiente in cui viene eseguito il comportamento (ad es. fattori correlati con le persone, con l'organizzazione, con la cultura, con le politiche, con elementi fisici e con elementi finanziari) influenzano il comportamento
Influenze sociali	Influenza esterna di persone o gruppi per eseguire o meno il comportamento In che modo le opinioni di colleghi, altre professioni, pazienti e famiglie influenzano il comportamento
Emozione	In che modo sentimenti o affetti (positivi o negativi) possono influenzare il comportamento
Regolamentazione comportamentale	Modi di fare cose che riguardano il perseguimento e il raggiungimento di obiettivi, standard o target desiderati Strategie messe in atto dai partecipanti per aiutarli a svolgere il comportamento Strategie che i partecipanti vorrebbero avere in atto per essere aiutati

Intervista per ginecologi e ostetriche

Introduzione.

Stiamo preparando una tesina a conclusione di un corso di formazione, sul tema dei fattori decisionali alla base delle procedure attuate nei vari campi della medicina. Siamo un gruppo di medici e psicologi e chiediamo la tua disponibilità a partecipare a questa intervista.

Lo scopo generale del seguente questionario è raccogliere le tue esperienze sul campo e le modalità decisionali durante il parto. Nello specifico ti chiediamo di focalizzarti sulla pratica dell'episiotomia e sui fattori che ne determinano l'uso.

Vorremmo analizzare, se possibile, quali fattori influenzano un professionista quando si trova a dover decidere di eseguire una episiotomia durante un parto.

L'intervista è anonima, non ci sono risposte giuste o sbagliate, ti preghiamo di fornire una risposta il più possibile fedele e personale.

Il tempo necessario per compilare il questionario è di circa 20 minuti.

Iniziamo con alcune domande di base sulla tua pratica clinica:

- Sei ostetrica/o ☐ ginecologo/a? ☐
- In quale struttura operi? ☐ Hub ☐ Spoke ☐ Centro Privato
- Età anagrafica _____
- Da quanti anni sei specializzato in ginecologia/ostetricia? _____
- Numero di anni in cui operi / hai operato in sala parto _____
- Indicativamente quanti parti totali sono avvenuti nel tuo reparto nel 2022 _____
- Quante episiotomie totali sono state eseguite nel tuo reparto nel 2022 _____
- A quanti parti in totale hai assistito personalmente nel 2022 _____
- Quante episiotomie totali hai eseguito personalmente nel 2022? _____

Ora ti chiediamo di rispondere a domande più specifiche sui fattori che sostengono le tue decisioni operative sull'utilizzo dell'episiotomia.

Alcune domande possono sembrare ripetitive o ridondanti, pertanto, abbi pazienza poiché le domande derivano da diverse teorie o modelli del comportamento umano e stiamo cercando di capire quali si applicano meglio in questo settore.

CONOSCENZA

1. Sei a conoscenza di linee guida o buone pratiche sull'utilizzo dell'episiotomia? SI ☐ NO ☐

2. Cosa ne pensi in generale delle linee guida su questo argomento?

3. In quali casi fai uso dell'episiotomia? (Indica i motivi più frequenti per cui la fai)

4. In base alla tua esperienza e conoscenza professionale quale sarebbe la percentuale di episiotomie ottimale nel reparto ove operi.

0%-----25-----50-----75-----100 %

COMPETENZE

5. Negli anni hai notato un cambiamento nel tuo comportamento nei confronti dell'episiotomia?

SI ☐ NO ☐

Se SI quale?

6. Descrivi brevemente quali competenze, secondo te, sono necessarie per l'acquisizione corretta di questa pratica?

NATURA DEL COMPORTAMENTO

7. Prima di praticare l'episiotomia, quali elementi emersi dall'osservazione clinica della paziente possono guidare la tua decisione?

8. Quali informazioni ti guidano nella decisione di non effettuare l'episiotomia durante un parto?

9. Con quale frequenza senti che questo processo decisionale è automatico

0%-----25-----50-----75-----100 %

10. Quale percentuale tra le episiotomie che pratichi, le decidi in autonomia

0%-----25-----50-----75-----100 %

11. Ci sono casi in cui la tua decisione di eseguire l'episiotomia è l'esito di un confronto professionale? SI ☐ NO ☐

Se SI, indica i casi:

12. Nel tuo Centro è prevista la raccolta di un consenso informato scritto per un eventuale episiotomia in caso di necessità? SI ☐ NO ☐

RUOLO E IDENTITÀ SOCIALE/PROFESSIONALE

13. Quali aspetti della tua professione possono influenzare la decisione di effettuare l'episiotomia? *(suggerimenti: formazione professionale, aderenza protocolli, disposizione del superiore, altro)*

CONTESTO AMBIENTALE E RISORSE

14. Quali aspetti del tuo ambiente lavorativo possono influenzare la tua decisione di eseguire o non eseguire un'episiotomia *(suggerimenti: personale, risorse, altro..)*

15. Il fattore TEMPO influenza la tua decisione di effettuare l'episiotomia? SI ☐ NO ☐

I fattori che hai individuato ai punti 14 e 15, potrebbero essere superati? Indica con quali azioni eventuali:

CREDENZE SULLE CAPACITÀ

16. Fare o non fare l'episiotomia è una decisione facile per te? SI ☐ NO ☐

INFLUENZE SOCIALI

17. Chi tra i presenti in sala parto possono influenzare la tua procedura di episiotomia e in che modo?

18. I tuoi colleghi sono generalmente d'accordo con te sulle procedure e gli argomenti che le sostengono?

EMOZIONE

19. Le espressioni emotive e le reazioni della paziente possono influenzare la tua decisione di effettuare l'episiotomia? SI ☐ NO ☐

Se **SI**, in che modo?

CREDENZE SULLE CONSEGUENZE

20. Possono esserci secondo te degli esiti secondari all'episiotomia? **SI** ☐ **NO** ☐

Se **SI**, quali?

21. Ritieni che le possibili conseguenze dell'episiotomia valgano i benefici per le pazienti?

SI ☐ **NO** ☐

Puoi motivare la risposta?

MOTIVAZIONE E OBIETTIVI

22. Se tu potessi, che cosa faresti per diminuire il numero delle episiotomie?

23. Quali strategie useresti per scoraggiare l'uso non necessario dell'episiotomia?

24. Al di là di queste domande, hai qualche altra considerazione da aggiungere sulla base della tua personale esperienza?

ALLEGATO 5 Risultati e analisi dell'intervista

Ginecologa/o	Ostetrica/o	Informazioni
HUB n. 2 – SPOKE n. 5	HUB n. 1 – SPOKE n. 5 – PRIVATA n. 1	Struttura Sanitaria
42.3%	36.4%	% età anagrafica
11.4%	10.6%	% anni abilitazione proff.
14.1%	10.1%	% anni in sala parto parto
1029.1	931.4	M tot. parti in reparto 2022
158.1	149.3	M episiotomie in reparto 2022
15.4%	16.0%	% episiotomie sul tot. in reparto
75.7	48.6	M parti personalmente assistiti
2.1	5.1	M episiot. effettuate personalm.
2.8%	10.6%	% episiotomie su parti assistiti
Ginecologa/o	Ostetrica/o	Domini
86% conosce le Linee Guida e le ritiene utili alla pratica. 86% osservazione perineo e espulsione	100% conosce le Linee Guida. Il 50% le considera approssimative o non sempre seguite nel reparto. 86% non si esegue	CONOSCENZA (Domande da 1 a 4)
86% cambiamento comportamentale nel tempo 56% conoscenze anatomiche, 56% conoscenza della fisiologia del parto	57% cambiamento comportamentale, nel tempo 56% competenza pratica diretta e sui simulatori	COMPETENZE (Domande 5 e 6)
100% accordo tra professionisti	50% accordo tra professionisti	RUOLO IDENTITA' SOCIALE /PROFESSIONALE (Domanda 18)
Percezione dell'automatismo decisionale 67% Decisione in autonomia 85%	Percezione dell'automatismo decisionale 72.6% Decisione in autonomia 58%	CONVINZIONI SULLE CAPACITA' (Domanda 9 - 10)
50% esiti fisici (cicatriziali, infezioni); 50% esiti psicologici (dolore, sessualità)	30% esiti fisici; 70% esiti psicologici	CONVINZIONI SULLE CONSEGUENZE (Domande 20)
100% ha più benefici che rischi (rinforzo positivo)	72% più rischi che benefici (rinforzo negativo)	RINFORZO (Domande 21)
Non effettuarla: nel 14% non protegge dai traumi perineali; nel 56% dipende da condizione fetale e perineale	Non effettuarla: nel 42% condizione fetale, 56% condizione fisica, 28% decisione materna	OBIETTIVI (Domande 23-24)
70% della decisione dipende dalla condizione perineale 56% della decisione dipende dalla compliance materna e dalla condizione fetale (influenza esterna condizionata dalla paziente/feto)	56% della decisione dipende dalla condizione perineale 56% dalla capacità tecnica e pratica (influenza interna condizionata dalla memoria procedurale)	MEMORIA, ATTENZIONE, PROCESSI DECISIONALI (Domande 7)
86% confronto professionale 42% presenza di risorse umane	86% confronto professionale 42% formazione professionale	CONTESTO AMBIENTALE E RISORSE (Domande 14-15)
100% influenza collaboratore 86% no carico lavorativo	100% influenza medica 86% no carico lavorativo	INFLUENZE SOCIALI (domanda 17 e 18)
28% influenza delle reazioni 42% confronto paziente	56% influenza delle reazioni 56% confronto con paziente	EMOZIONE (Domanda 19)
56% dovuto ad esperienza pratica, 28% ai collaboratori. 42% strategie di prevenzione 42% strategie su esiti e rischi	28% alla pratica, 14% ambiente 56% strategie di prevenzione 56% formazione/aggiornamento	REGOLAMENTAZIONE COMPORTAMENTALE (Domande 5 - 23-24)

ALLEGATO 6 Descrizione degli step utilizzati per scegliere le tecniche di cambiamento del comportamento (French et al. Implementation Science 20212, 7;38)

Using a theoretical framework, which barriers and enablers need to be addressed? (Step 2)	Within which theoretical domains do the barriers and enablers operate?	Which intervention components (behaviour change techniques and mode(s) of delivery) could overcome the modifiable barriers and enhance the enablers? (Technique; mode; content*) (Step 3)
Low awareness of the meanings and actions associated with the guideline's key messages; low awareness of LBP red flags and skills in how to identify them	Knowledge (GP)	<i>Technique:</i> Information provision <i>Mode:</i> Facilitated workshop; GP opinion leader led; DVD <i>Content:</i> GP opinion leader/content expert [29] presents information about the guideline key messages. Algorithm provided for diagnosis of red flags. Small group activity; participants reword key messages from the guideline to create behaviourally worded specific key messages (who, what, where, when) [30,31].
GPs' perceptions of patients' expectations and of patients' beliefs about consequences	Knowledge (patient)	<i>Technique:</i> Information provision (directed at patient) <i>Mode:</i> Patient handout [32] <i>Content:</i> Handout contains lay language about key messages from the guideline [33]; GPs encouraged to give patients with acute LBP the handouts to reinforce verbal advice
Attitudes towards managing patients without x-ray, based on perceived consequences of the behaviour, e.g. fear of missing underlying pathology and belief that patient will feel reassured with an x-ray	1. Beliefs about consequences 2. Knowledge (GP)	<i>Techniques:</i> Information provision; Persuasive communication <i>Mode:</i> Facilitated workshop; DVD <i>Content:</i> Highly respected senior clinician presents persuasive message about harms (harmful amounts of unnecessary radiation) and limited benefits (poor diagnostic utility) of x-ray for LBP • GPs provide examples of when important underlying pathology was missed due to absence of x-ray of LBP episode, giving opportunity for expert to discuss this case and demonstrate that x-ray wasn't required.
Beliefs about negative consequences and beliefs about positive consequences of practising in a manner consistent with the guideline's key messages	Beliefs about consequences	<i>Techniques:</i> Monitoring of consequences of own behaviour; Barrier identification; Persuasive communication <i>Mode:</i> Pre-workshop activity; facilitated workshop; DVD <i>Content:</i> GPs record number of times they ordered plain x-ray and it didn't change patient management, i.e. x-ray unnecessary. Highly respected senior clinician presents persuasive message about consequences of behaving in a manner consistent with the key messages.
Skills and beliefs about capabilities related to guideline key messages	1. Skills 2. Knowledge (GP) 3. Beliefs about capabilities	<i>Techniques:</i> Barrier identification; Model/demonstrate the behaviour; Rehearsal <i>Mode:</i> Facilitated workshop; DVD <i>Content:</i> Participants write down wording of their last or usual message to stay active and then discuss in small groups. In pairs, with one GP role playing a patient with pre-prepared patient vignette, GP to create a script and role play with feedback from facilitator.
Perceived need to give the patient something to replace x-ray	Skills	<i>Techniques:</i> Provide instruction and modelling to increase a competing behaviour <i>Mode:</i> Facilitated workshop; DVD <i>Content:</i> Instruct, model/role-play and create a script to facilitate the competing behaviour of prescribing an activity log for patients (rather than giving x-ray referral).
Limited time to explain why patient does not need an x-ray and explain advice to stay active	Environmental context	<i>Techniques:</i> Information provision; Model/demonstrate the behaviour by a peer expert <i>Mode:</i> Facilitated workshop; DVD <i>Content:</i> use of handouts (patient handout [32] and activity log) to save time in consultation, and demonstration by a peer expert of how to incorporate into standard consultation.
Beliefs about the role of the GP when managing acute low back pain	Professional role and identity	<i>Techniques:</i> Persuasive communication; Provide opportunities for social comparison <i>Mode:</i> Facilitated workshop; DVD <i>Content:</i> Highly respected senior clinician presents persuasive message about the role of the GP to minimise harm (from unnecessary irradiation from plain x-ray) and in encouraging patients to stay active. Small group work discussion to allow opportunity for discussion of behaviours among peers.
Skills and beliefs about capabilities related to negotiating with/reassuring patients that plain x-ray is unnecessary	1. Skills 2. Beliefs about capabilities (in reassuring the patient that an x-ray isn't helpful)	<i>Technique:</i> Rehearsal (prompt practice) <i>Mode:</i> Facilitated workshop <i>Content:</i> Small group activity; participants to take clinical history with a trained simulated patient to identify red flags. Simulated patients trained to expect and apply pressure for GP to order an x-ray. Discuss after task with feedback from facilitators [34-36].
GPs forget to give advice to stay active in standard consultation	Memory	<i>Technique:</i> Model/demonstrate the behaviour by a peer expert <i>Mode:</i> Facilitated workshop; DVD <i>Content:</i> Peer expert goes through 10 step management plan as a prompt for remembering CPG target behaviours
GPs' perception that other people/ organisations expect x-rays e.g., third party payors, radiologists	Social influences	<i>Techniques:</i> Information provision; Persuasive communication <i>Mode:</i> Facilitated workshop; DVD <i>Content:</i> Peer expert to discuss content of guideline and highlight organisations that endorse it.

ALLEGATO 7 Incontro Formativo - Programma

9.00 Introduzione (obiettivi dell'incontro formativo)

9.15 Le linee-guida e le raccomandazioni

9.45 – 11.15

Workshop 1-2-3

Workshop 2-3-1

11.15-11.45 Pausa caffè

11.45-12.30 Workshop 3-1-2

12.30-14.00 Pausa pranzo

14.00-15.30 Sintesi dei lavori di gruppo

15.30-16.00 Conclusioni

WORKSHOP 1: Esiti dell'episiotomia (caso clinico)

WORKSHOP 2: Lavoro di squadra (caso clinico)

WORKSHOP 3: Pelvic-trainer (parte pratica su simulatore)