
Lezioni apprese dal Sistema Giapponese 33 di compensazione della Paralisi Cerebrale Infantile: un nuovo sistema di aggregazione dei dati, di investigazione dei casi, di miglioramento e di indennizzo senza colpa

Shin Ushiro, Antonio Ragusa, Mariarosaria Di Tommaso, Riccardo Tartaglia

La paralisi cerebrale è una condizione patologica molto studiata da esperti di medicina perinatale e neurologia pediatrica. Nonostante ciò, è ancora oggi in molti paesi una delle principali preoccupazioni, non solo per ragioni scientifiche ma anche legali. Ad esempio, in Giappone, un aumento delle cause legali relative alla paralisi cerebrale è stato osservato più di un decennio fa, dopo che le risorse sanitarie per la medicina perinatale si erano sempre più ridotte ed erano diventate insufficienti sotto la crescente responsabilità per medici e ostetriche di fornire trattamenti avanzati, cure emergenti, terapie ad alto rischio e così via.

S. Ushiro
Divisione Sicurezza del Paziente, Kyushu University
Hospital, Fukuoka, Japan
Japan Council for Quality Health Care, Tokyo, Japan
e-mail: ushiro@surg2.med.kyushu-u.ac.jp

A. Ragusa
Dipartimento Ostetricia e Ginecologia, Ospedale
 Fatebenefratelli Isola Tiberina, Roma
e-mail: antonio.ragusa@gmail.com

M. Di Tommaso
Dipartimento Materno infantile AOU Careggi
Università di Firenze

R. Tartaglia
Dipartimento Scienze Ingegneristiche, Università G.
Marconi, Roma
e-mail: ri.tartaglia@unimarconi.it

I giovani medici non si specializzavano in ostetricia a causa dell'aumentata responsabilità, determinando un circolo vizioso con conseguente riduzione delle risorse in medicina perinatale.

Per risolvere questo problema, nel 2009 è stato introdotto con urgenza il ("Japan Obstetric Compensation System for Cerebral Palsy - JOCS-CP") il sistema giapponese di compensazione in ostetricia della paralisi cerebrale (JOCS-CP) per indagare, sviluppare misure preventive e assegnare una compensazione economica a prescindere dall'individuazione della colpa, individuando il Consiglio Giapponese per l'assistenza sanitaria di qualità (JQ) quale organismo che doveva occuparsene (Figura 33.1).

Fino ad oggi JC ha prodotto, per nove anni consecutivi, rapporti annuali sulla prevenzione della paralisi cerebrale esprimendo dati numerici e affrontato temi specifici relativi all'insorgenza e alla prevenzione della paralisi cerebrale. Il successo di questo modello di gestione è un buon riferimento per rispondere agli eventi avversi che possono accadere e avere un grande impatto sull'assistenza perinatale. Questo capitolo affronterà pertanto la questione della paralisi cerebrale avendo come

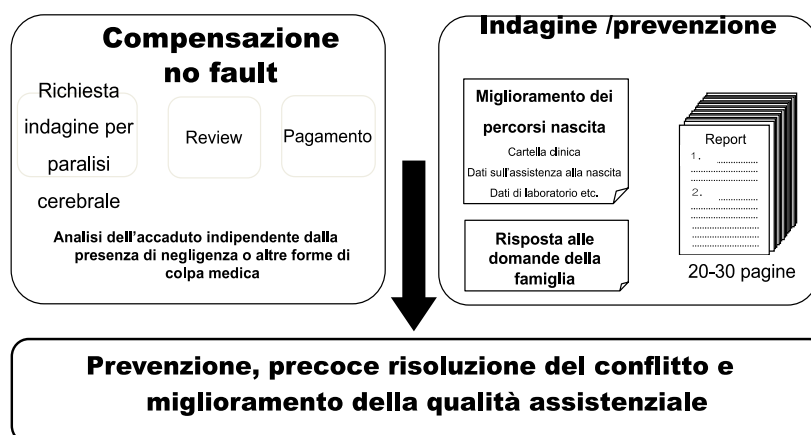


Figura 33.1 Il sistema di compensazione «senza colpa» della paralisi cerebrale in Giappone

principale riferimento i documenti pubblicati dal JOCS-CP nel campo della medicina perinatale.

Lo scopo di questo capitolo è conoscere le problematiche sopra menzionate e discutere il significato e l'impatto dell'introduzione di un sistema nazionale come il JOCS-CP. Il capitolo descrive inoltre il livello di conoscenza sino ad oggi disponibile e prova a rispondere alle seguenti domande: "Perché la paralisi cerebrale è un evento avverso così rilevante in ostetricia?"

"Come potrebbe essere introdotto un sistema di compensazione / indagine / prevenzione senza colpa?"

"Cosa è stato ottenuto da questo sistema?"

"Come si può prevenire la paralisi cerebrale?"

33.1 Contesto per l'introduzione del JOCS-CP: aumento dei conflitti per paralisi cerebrale e speranze in un sistema di compensazione senza colpa

In base al numero di cause intentate nel 2004 contro ciascuna specialità

medica, per medico iscritto all'Ordine professionale, il tasso di denunce riguardante l'ostetricia e ginecologia è stato il più alto (12,4%), un pesante fardello per tutti i professionisti coinvolti.

Un'ipotesi fatta riguardo le richieste danni in ostetricia fu che, una parte significativa di esse, potesse essere correlata alla paralisi cerebrale. Va notato che recenti studi hanno ipotizzato che la maggior parte dei casi di paralisi cerebrale non sembra correlato a procedure eseguite da medici e ostetriche, anche se in realtà vi è un piccolo numero di casi causati da violazioni delle attuali linee guida e/o standard sulla qualità dell'assistenza.

In generale, è difficile distinguere tra negligenza e altre cause di paralisi cerebrale. Ad esempio, un bambino può sviluppare una paralisi cerebrale profonda dopo una gravidanza e un parto normale o apparentemente normale. La comparsa della paralisi cerebrale è probabile possa provocare reazioni che possono portare la famiglia a intraprendere delle azioni legali,

quanto accaduto pone di conseguenza interrogativi su come sia stato gestito il parto e genera preoccupazioni e ansie alla famiglia circa l'assistenza a lungo termine necessaria per crescere un figlio disabile.

Per affrontare questo problema, ostetrici ed esperti giapponesi hanno a lungo studiato ed esplorato la possibilità di introdurre su scala nazionale un sistema di compensazione senza colpa per la paralisi cerebrale, ciò al fine di invertire la persistente alta frequenza di conflitti intorno a questo grave problema clinico. Allo stesso tempo, la Japan Medical Association (JMA) ha preso in considerazione la compensazione senza colpa sin dai primi anni '70. Il suo rapporto del 1972 intitolato "Il procedimento legale per infortuni medici e teorie rilevanti" ha toccato i seguenti tre punti riguardanti l'istituzionalizzazione di un tale sistema:

1. Un tempestivo risarcimento dovrebbe essere fornito, dopo un esame approfondito del caso, in tutti quegli incidenti laddove il medico è ritenuto responsabile.
2. Dovrebbe essere ideato un sistema di risarcimento nazionale unico per coprire i casi di incidente non attribuibili a una procedura clinica condotta da un medico o casi inevitabili durante l'assistenza clinica.
3. Dovrebbe essere istituito un sistema nazionale unico per la risoluzione delle controversie, che funzioni indipendentemente dal sistema giudiziario.

Per quanto riguarda il primo punto, è stato lanciato nel 1973, in linea con

il sistema di assicurazione contro i danni, il sistema di indennizzo della responsabilità del medico della JMA. Mentre il secondo e il terzo punto non furono realizzati nei decenni successivi.

All'inizio degli anni 2000, in merito alla sicurezza del paziente, sono emerse rapidamente delle preoccupazioni per la carenza di ostetriche e pediatri e i bassi tassi di natalità nazionali. Questa situazione alla fine ha spinto la JMA a pubblicare nel gennaio 2006 un rapporto intitolato "Verso il risarcimento nei casi relativi alla gestione e alle procedure mediche". In questo documento si afferma che "sebbene sia ideale lanciare un sistema di compensazione per coprire il rischio per intere specialità mediche, a un sistema di compensazione con un ambito più ristretto per i casi con sequele neurologiche, cioè paralisi cerebrale, dovrebbe essere data la massima priorità per la sua istituzionalizzazione. Il membro del board della JMA che ha supervisionato la compilazione del rapporto è stato un ginecologo-ostetrico e vice presidente WHO, anni dopo, è diventato il presidente della Japan Association of Obstetricians and Gynecologists (JAOG).

Nell'agosto 2006, il JMA ha pubblicato un altro rapporto, realizzato da un comitato per valutare lo stato di implementazione di un sistema di compensazione per le disabilità causate da paralisi cerebrale. Ha esposto le ragioni concrete e dettagliate per lanciare un sistema di compensazione senza colpa specifico per la paralisi cerebrale.

Il progetto è stato ulteriormente promosso da un rapporto del Policy Re-

search Committee del Partito Liberal Democratico (LDP) che all'epoca era, ed è tuttora membro, di una delle principali alleanze politiche.

Il rapporto era intitolato "The Framework of No-fault Compensation System for Obstetric Care", comunemente indicato come "LDP Framework". Il rapporto descriveva l'importanza del lancio di un sistema di compensazione senza colpa per la paralisi cerebrale dichiarando: "è difficile identificare negligenza riguardo a un evento avverso durante il parto e tali casi possono essere contestati in tribunale. La frequenza delle controversie è una delle ragioni della carenza di ostetrici".

Il Framework LDP propone che, per garantire cure perinatali sicure e affidabili a beneficio di ostetrici, pazienti e famiglie, un nuovo sistema dovrebbe: (1) compensare i pazienti che sviluppano menomazioni causate possibilmente da eventi avversi ostetrici, (2) risolvere e sistemare rapidamente tutte le controversie e (3) migliorare la qualità dell'assistenza ostetrica indagando sui casi di paralisi cerebrale.

Immediatamente dopo il rilascio del Framework LDP, una significativa attenzione ufficiale e non ufficiale si è concentrata su JQ, proponendo che sarebbe dovuta divenire un'organizzazione operativa per il nuovo sistema.

JQ è stata la scelta naturale in quanto, in precedenza, aveva condotto progetti sul miglioramento della qualità e della sicurezza, come l'accreditamento ospedaliero e sistemi di segnalazione e apprendimento dagli eventi avversi.

In risposta alle elevate aspettative, JQ ha istituito nel 2007 la "Division of

Introductory Work" nel sistema di compensazione ostetrica giapponese per la paralisi cerebrale (JOCS-CP) come strumento temporaneo per introdurre il JOCS-CP nel sistema sanitario giapponese. A questo punto, va notato che la decisione politica ha aggiunto slancio alla crescente richiesta da parte della società accademica di lanciare il JOCS-CP; JQ è stata considerata la scelta giusta per far funzionare il JOCS-CP perché era un organismo neutrale correlato al miglioramento della qualità e della sicurezza nell'assistenza sanitaria.

Il segretario insediato in JQ per lavorare sul JOCS-CP durante il periodo preparatorio ha studiato intensamente i potenziali ostacoli al lancio di un sistema e, nel gennaio del 2008, ha finalmente pubblicato un rapporto che descriveva nei dettagli il progetto del sistema. Dopo un'attenta revisione del rapporto, il consiglio di amministrazione di JQ ha accettato il ruolo di gestione dell'organizzazione del sistema nel marzo 2008.

Successivamente, il JOCS-CP è stato lanciato il 1° gennaio 2009 e, da allora, è operativo, subendo una revisione nel 2015 che ha visto l'ampliamento dei criteri di ammissibilità con il pieno supporto degli stakeholder.

33.2 Significato di "Compensazione senza colpa" in the JOCS-CP

Il termine "compensazione senza colpa" può essere definito in più modi. Oltre al JOCS-CP, un altro sistema di compensazione in Giappone, riguardante gli effetti collaterali dei farmaci, gestito dall'Agenzia governativa per i prodotti farmaceutici e i dispositivi medici (PMDA) è stato

istituito come sistema di compensazione senza colpa. Esso compensa le persone che soffrono gli effetti collaterali dei farmaci a condizione che il farmaco sia stato prescritto e somministrato in modo appropriato e che il farmaco sia la probabile causa degli effetti collaterali. Tale sistema è progettato sulla base dell'idea che possono verificarsi effetti collaterali avversi anche quando vengono prescritti e somministrati farmaci appropriati. D'altro canto, il risarcimento senza colpa potrebbe riferirsi a un sistema che eroga un risarcimento indipendentemente dal sospetto di un certo grado di negligenza. Si tratta di una idea del JOCS-PC diversa da quella adottata dal sistema giudiziario civile. In particolare, il modello LDP stabilisce che il JOCS-CP compenserà i pazienti con paralisi cerebrale causata, probabilmente da procedure del parto, indipendentemente dall'entità della negligenza ostetrica. Di con-

seguenza in base a tale sistema, le paralisi cerebrali causate da difetti congeniti, come anomalie cerebrali, e quindi non legate alle procedure ostetriche, non sono ammissibili al risarcimento.

33.3 Guida alla compensazione mediante meccanismi assicurativi di indennizzo

I due pilastri principali del JOCS-CP sono la compensazione e l'indagine/prevenzione (Figura 33.1).

La compensazione funziona attraverso un meccanismo di servizi assicurativi di indennizzo forniti da una alleanza di compagnie di assicurazione che hanno un contratto con JQ, come indicato nella "Struttura del sistema di indennizzo senza colpa nell'assistenza ostetrica" (Figura 33.2). Come descritto in questo modello, un punto nascita (1) si registra con il JOCS-CP in base a un contratto unificato e (2) accetta di pagare un premio di

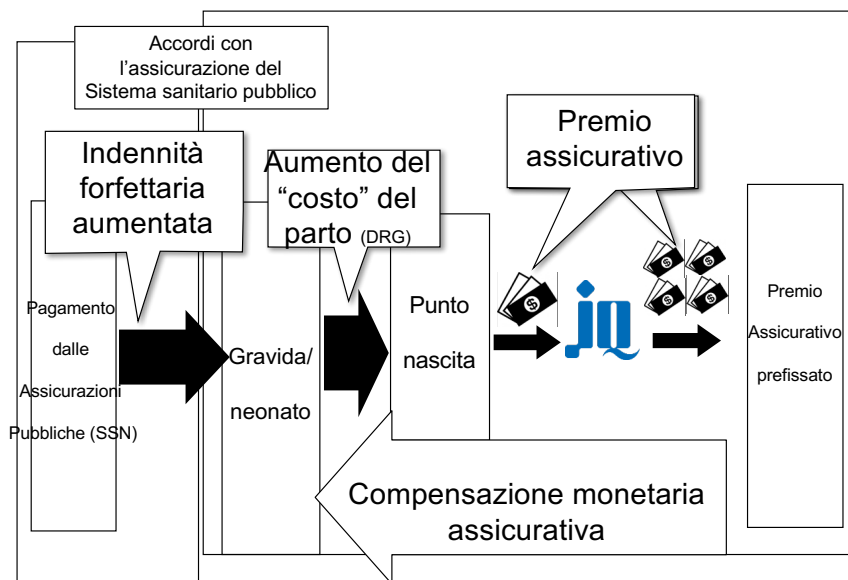


Figura 33.2 Sostenibilità finanziaria

compensazione a una compagnia di assicurazione contro i danni quando nasce un bambino e collabora con JQ per le indagini qualora il bambino sviluppi una paralisi cerebrale.

La struttura dove avverrà il parto deve notificare alle donne in stato di gravidanza l'indennizzo per un bambino affetto da paralisi cerebrale profonda presentandogli e chiedendogli di controfirmare il "Certificato di registrazione per donne in gravidanza". Gli ospedali con unità di ostetricia pagano premi assicurativi fino a 16.000 JPY (140 USD / 120 EUR) tramite JC alle compagnie di assicurazione contro i danni. Quando questo sistema partì, il premio era di 30.000 JPY (265 USD / 225 EUR) per ogni bambino nato tra il 2009 e il 2014. Il motivo della successiva riduzione del premio sarà descritto più avanti. JQ media la transazione, raccogliendo i pagamenti dai punti nascita registrati e depositando regolarmente somme forfettarie presso le compagnie di assicurazione contro i danni.

I bambini che sviluppano una paralisi cerebrale profonda vengono valutati da un apposito comitato di revisione per verificare se sono soddisfatti i criteri di ammissibilità al risarcimento.

Quando un caso viene approvato è concesso un risarcimento in denaro, come richiesto dall'accordo di compensazione tra la struttura sanitaria e la famiglia. Per motivi pratici, il risarcimento viene versato direttamente al tutore del paziente dalla compagnia di assicurazione contro i danni.

Secondo il modello del LDP, il Ministero della Salute, del Lavoro e del Welfare (MHLW) può aumentare l'indennità forfettaria per il parto di

un importo equivalente a quello del premio assicurativo, in risposta al probabile aumento dei costi legati alla nascita stabiliti dalle strutture per il parto.

Tra il 2009 e il 2014, l'importo era di 30.000 JPY (265 USD / 225 EUR) e, dal 2015, l'importo è stato di 16.000 JPY (140 USD / 120 EUR). Pertanto, il pagamento forfettario dell'assicurazione sanitaria pubblica per il parto è servito come fonte finanziaria di compensazione nel JOCS-CP.

Questo collegamento tra compensazione e assicurazione sanitaria pubblica sembra qualificare il JOCS-CP come un sistema quasi pubblico. L'importo del risarcimento forfettario è rimasto stabile dopo il lancio del sistema, a 420.000 JPY (3700 USD / 3150 EUR) per i bambini nati nei punti nascita registrati; poi, nel 2015, i premi assicurativi si sono ridotti da JPY 30,000 a JPY 16,000. L'accordo di compensazione standard prevede che il pagamento forfettario deve essere generalmente pagato entro 60 giorni dalla presentazione completa della domanda, mentre in realtà è stato pagato entro 25 giorni o meno dalla denuncia. Allo stesso modo, la rata annuale deve essere pagata entro 60 giorni dal giorno del mese in cui è nato il bambino o dal ricevimento di tutti i moduli richiesti, a seconda di quale si verifica per primo.

33.4 Compensazione economica

Il compenso monetario totale per paziente ammonta a JPY 30,000,000 (USD 266,000 / EUR 225,000) erogabile in due forme di pagamento: una somma forfettaria di JPY 6.000.000 (USD 53,300 / EUR 45,200) e rate

annuali di JPY 24.000.000 (USD 212,700 / EUR 179,800).

Le rate di 1,200,000 JPY (18,600 USD / 15,800 EUR) vengono pagate una volta all'anno per 20 anni a partire dall'anno di nascita del richiedente e fino al suo 19 ° compleanno.

Ad esempio, per quanto riguarda il ricorso e il processo di revisione degli eventi verificatisi nel primo anno di vita di un bambino, la revisione di tutti i casi per i bambini nati nel 2009 deve essere completata entro il 2015 in quanto un ricorso può essere presentato fino al quinto anno di età del richiedente (come indicato nel contratto standard di compensazione). I ricorsi per i pazienti nati nel 2010 (aperti fino al 2016) o successivamente sono trattati secondo la stessa linea guida.

33.5 Epidemiologia degli eventi avversi

1. Prevalenza della paralisi cerebrale

La prevalenza della paralisi cerebrale è stata definita da vari gruppi di ricerca. Nel progettare il JOCS-CP, JQ ha analizzato i dati disponibili sui parti della Prefettura di Okinawa, della città di Himeji e di una parte dell'area metropolitana di Tokyo. Tra questi studi, i dati della Prefettura di Okinawa erano statisticamente abbastanza accurati da poter essere utilizzati nel processo di progettazione del JOCS-CP. Il tasso di prevalenza risulta pari a 2,3 casi di paralisi cerebrale ogni 1000 nati vivi, paragonabile a quello esistente in altri paesi.

2. Stime del numero annuo di casi ammissibili nel JOCS-CP

I criteri di ammissibilità e le stime del numero di casi ammissibili sono elementi cruciali del sistema per valutare l'entità finanziaria. Questi elementi sono stati attentamente valutati sulla base dei dati di registrazione della paralisi cerebrale della Prefettura di Okinawa, della città di Himeji e di una parte dell'area metropolitana di Tokyo. Il numero approssimativo annuale di casi ammissibili è stato stimato in "500-800 al massimo", numero che il sistema ha preso in considerazione per garantire la sua sostenibilità finanziaria.

3. Revisione del JOCS-CP inclusa la rivalutazione del numero di casi ammissibili

Nel 2014 è diventato urgente migliorare il finanziamento JOCS-CP perché l'eccessiva riscossione di premi assicurativi dall'inizio del sistema sollevava seri interrogativi nel parlamento giapponese, tra i contribuenti pubblici, nel MHLW e tra le entità e i medici coinvolti. Sebbene il conteggio dei bambini idonei nati nel primo anno non fosse ancora stato completato, la stima è stata effettuata nuovamente nel 2015 in modo più accurato di quella adottata su piccola scala all'inizio del sistema. In particolare, la ricerca sulla registrazione della paralisi cerebrale è stata ampliata nella Prefettura di Okinawa e altri dati istituzionali sono stati ottenuti da strutture di consulenza per persone con disabilità fisiche e istituzioni mediche competenti nella Prefettura di Tochigi e nella Prefettura di Mie con l'aiuto di ricercatori di quelle regioni. In definitiva, si è rivelato difficile utilizzare i dati della Prefettura di To-

chigi e della Prefettura di Mie poiché non erano abbastanza affidabili per effettuare stime accurate, e quindi solo i dati della Prefettura di Okinawa sono stati impiegati per calcolare una stima puntuale di 481 e una stima dell'intervallo di 340-623, con un intervallo di confidenza del 95%. Allo stesso tempo, i criteri di ammissibilità del JOCS-CP sono stati rivisti come "nati a 32 o più settimane di età gestazionale e 1400 g o più di peso alla nascita" dando luogo a nuove stime puntuali e di intervallo rispettivamente pari a 571 e 423-719. I criteri rivisti sono entrati in vigore nel gennaio 2015.

4. Statistiche dei casi idonei - Epidemiologia della paralisi cerebrale nel JOCS-CP

La procedura di revisione viene eseguita sulla base dell'accordo standard di compensazione. In breve, una struttura per il parto assicurata dal JOCS-CP presenta un ricorso a JQ, accompagnato da certificazione che attesti da parte di un medico qualificato la diagnosi di paralisi cerebrale grave. Il modulo di certificazione deve fornire informazioni pertinenti, come dati diagnostici e clinici dettagliati sul paziente. Poiché per la diagnosi sono necessarie conoscenze e competenze scientifiche, la certificazione deve essere rilasciata da medici certificati dalla Società giapponese di neurologia infantile e / o medici registrati in base all'articolo 15 della legge sul benessere delle persone con disabilità fisiche. I medici qualificati che accettano di partecipare al processo di revisione sono volontariamente registrati presso il JOCS-CP e le loro

affiliazioni di identità sono divulgate sul suo sito web; a giugno 2019, sono stati registrati 511 medici qualificati. La richiesta viene sottoposta a revisione preliminare e quindi entra in lista di attesa per l'approvazione da parte del Comitato di revisione in base ai criteri di ammissibilità.

Il processo di revisione si basa fondamentalmente su documenti che dimostrano la compatibilità con criteri generali e criteri di esclusione. Dopo l'approvazione, il comitato JQ deve autorizzare il ricorso, che è la fase finale del processo di revisione. L'approvazione viene notificata al beneficiario (ossia l'agevolazione per il parto) cui segue prontamente il versamento di un indennizzo in denaro sotto forma di forfait e rate annuali. I ricorrenti, i cui casi non soddisfano i criteri generali, possono comunque essere approvati in un riesame, caso per caso, in base ai criteri pertinenti. A giugno 2019 circa il 75% (2755) dei ricorsi erano stati approvati. Per quanto riguarda i ricorsi di bambini nati nel primo anno di implementazione del sistema (2009), le revisioni sono state completate all'inizio del 2015, mentre i ricorsi di pazienti nati nel 2010 o successivamente sono stati elaborati entro un periodo finestra appropriato di 5 anni come descritto in precedenza. I casi ammissibili tra i nati nel 2009 sono stati 419, seguiti da 382 nel 2010, 355 nel 2011, 361 nel 2012 e 351 nel 2013, il che sembra mostrare una tendenza alla riduzione (Tabella 33.1).

A giugno 2019, 868 (24%) dei ricorsi erano state ritenuti inammissi-

Birth year	No. case reviewed	Eligible	Not-Eligible				Petition
		Eligible	Not Eligible	Preliminary to review	Total	In process	
2009	561	419	142	0	142	0	Expired
2010	523	382	141	0	141	0	Expired
2011	502	355	147	0	147	0	Expired
2012	516	361	155	0	155	0	Expired
2013	476	351	125	0	125	0	Expired
2014-2018	1,098	887	158	44	202	9	Valid
Total	3,676	2,755	868	44	912	9	

Tabella 33.1 Statistiche dei casi idonei per anno di nascita (aggiornamento al 30/06/2019)

bili. Le ragioni del rifiuto sono state attentamente studiate dal Comitato Direttivo del JOCS-CP. Le ragioni più comuni erano che il ricorso non soddisfaceva i criteri di revisione caso per caso in quanto il pH del sangue arterioso ombelicale superava 7,1 e / o il pattern della frequenza cardiaca fetale non soddisfaceva i criteri per l'ipossia durante il travaglio e il parto, come specificato dall'accordo di compensazione standard. I successivi motivi più comuni per il rigetto erano che la paralisi cerebrale era chiaramente congenita (cioè, causata da gravi anomalie cerebrali, anomalie cromosomiche, anomalie genetiche, ecc.) e / o causata da condizioni emerse durante o dopo il periodo neonatale, come la meningite. I ricorsi respinti dal comitato di revisione possono essere sottoposti a un ulteriore esame da parte del comitato di revisione dei ricorsi, fornendo una motivazione per la domanda iniziale. Dei 181 casi respinti dal comitato di revisione che hanno presentato ricorso, solo quattro sono stati approvati. Pertanto, il Comitato di revisione dei ricorsi ha principalmente sostenuto le decisioni del Comitato di revisione.

33.6 Investigazione: identificare gli errori durante il parto

L'investigazione è un pilastro primario del processo JOCS-CP. Essa è volta non solo a prevenire la paralisi cerebrale, ma anche a mitigare i conflitti e raggiungere rapide risoluzioni e accordi (Figura 33.3).

Per raggiungere questi obiettivi, viene fornito un rapporto investigativo alla struttura ostetrica in causa e ai familiari / tutori dei pazienti. I rapporti investigativi derivano da approfondite indagini scientifiche che utilizzano i dati provenienti dalla struttura del parto e gli input provenienti dai tutori / famiglie dei pazienti. Durante i primi anni di introduzione del JOCS-CP, alcuni ostetrici clinici, che non erano impegnati nel funzionamento del JOCS-CP, si sono opposti con forza alla condivisione dei rapporti Investigativi con le strutture interessate e le famiglie perché temevano che il rapporto potesse provocare conflitti e potenzialmente cause legali, prima che fosse adottata una decisione finale da parte del JOCS-CP. Al contrario, un altro gruppo di ostetrici e rappresentanti dei pazienti affermava che i rapporti investigativi avrebbero potuto soddisfare le aspettative delle famiglie nell'apprendere

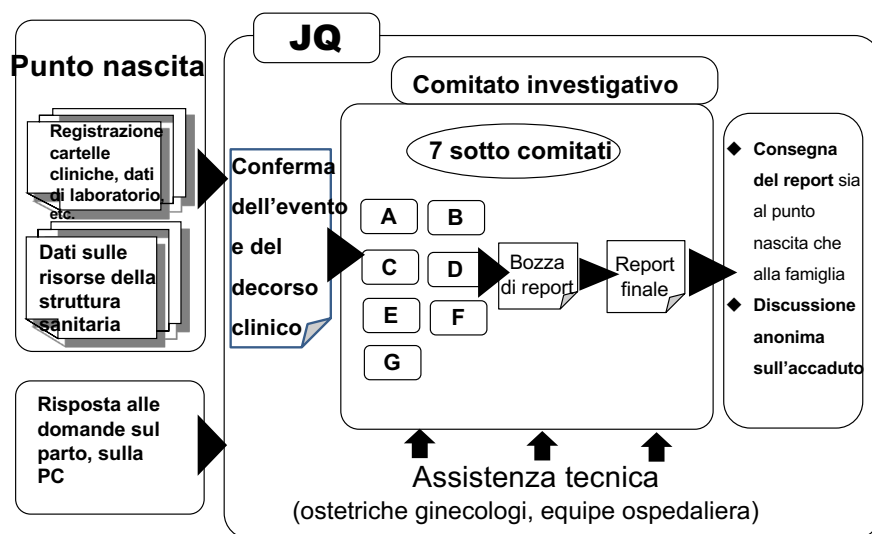


Figura 33.3 Produzione sistematica di report

la causa della paralisi cerebrale sulla base dell'indagine prodotte dagli esperti scientifici. Anni dopo, il numero di cause legali è effettivamente diminuito rapidamente, come aveva previsto quest'ultimo gruppo di ostetriche e rappresentanti dei pazienti.

Il JQ si è dotato di sette sottocomitati per produrre i rapporti investigativi. Ciascun sottocomitato comprende cinque ostetrici-ginecologi (il presidente e quattro membri di redazione), due neonatologi, un'ostetrica e due avvocati (uno che rappresenta il medico e l'altro che rappresenta la famiglia). Gli avvocati sono nominati in base a un elenco di professionisti referenziati fornita dalla Federazione giapponese delle associazioni degli avvocati in risposta alla richiesta di JQ. Il procedimento investigativo procede nel seguente modo. I ricorsi approvati dalla commissione di revisione sono inviati alle sottocommissioni, che elaborano le relazioni investigative. Il comitato investigativo

gestisce ogni anno circa 400 rapporti. I cinque medici e l'ostetrica forniscono principalmente una prospettiva medica e i due avvocati redigono i rapporti investigativi standardizzati che includono in modo chiaro punti di contesa e che sono facilmente comprensibili anche dai profani. I report sono strutturati con dei sommari e un linguaggio interno uniforme, elaborati in modo da trasmettere in modo chiaro il significato del loro contenuto.

È stato scritto un manuale per guidare la standardizzazione del lavoro investigativo e del reporting. I sottocomitati producono delle bozze che vengono esaminate dal Comitato Investigativo per finalizzarle. I riassunti dei rapporti investigativi finali con note personali relative a eventuali cancellazioni sono pubblicate sul sito web JOCS-CP per uso scientifico e per garantire la trasparenza.

A giugno 2019 erano stati pubblicati 2369 rapporti investigativi. Il sito

Web include un motore di ricerca per parole chiave in modo che gli utenti possano individuare i casi di loro interesse. Su richiesta sono disponibili anche copie degli originali con le note personali cancellate dopo la conferma da parte del comitato etico di JQ del motivo della richiesta e così via.

Poiché le linee guida etiche del Giappone per la ricerca medica e sanitaria su esseri umani, riviste il primo aprile 2015, potrebbero influenzare la divulgazione dei rapporti investigativi, JQ ha rivisto il processo di comunicazione per conformarsi alle regole etiche riviste. Dal novembre 2015, il comitato etico di JQ ha messo in atto procedure aggiornate per la comunicazione trasparente. Il concetto e la politica di produzione dei Rapporti Investigativi si concentra sulla produzione di un Rapporto Investigativo che soddisfi pienamente i tutori / le famiglie. Pertanto, gli obiettivi, i concetti e le politiche sono indicati nel manuale del lavoro investigativo come descritto di seguito:

1. il rapporto investigativo non ha lo scopo di accusare alcuna parte, ma di chiarire la probabile causa di paralisi cerebrale e di specifiche misure migliorative per prevenire simili eventi futuri;
2. il rapporto investigativo dovrebbe essere abbastanza semplice da essere compreso da tutori / famiglie, cittadini giapponesi e avvocati e dovrebbe essere affidabile;
3. le indagini dovrebbero essere condotte utilizzando i dati raccolti durante il parto così come i dati che forniscono il contesto, come le storie mediche delle malattie e le condizioni di gravidanza;

4. le procedure di parto, la gestione della gravidanza e così via dovrebbero essere riviste da un punto di vista prospettico in termini di procedure appropriate o gestione quando si è verificato l'evento in questione, per es. l'ipossia;

5. le misure per il miglioramento dell'assistenza perinatale dovrebbero essere esplorate da un punto di vista retrospettivo utilizzando tutti i dati raccolti dalla struttura dove è avvenuto il parto;

6. il comitato investigativo attribuisce grande priorità al proprio consenso sul fatto che il punto di vista prospettico e il punto di vista retrospettivo non debbano essere confusi per evitare i pregiudizi del "senno di poi".

33.7 Controversie sulla divulgazione della prevenibilità nei casi individuati

Sin dall'introduzione del sistema di compensazione senza colpa, ci sono state controversie riguardo all'inclusione della "possibilità di evitare la paralisi cerebrale" come evidenziato dal comitato investigativo in un rapporto d'indagine. Gli ostetrici temevano che affermare che la paralisi cerebrale potesse essere prevenuta avrebbe potuto creare conflitti, causando potenzialmente azioni legali. Gli ostetrici temevano che tali affermazioni potessero sembrare una accusa di negligenza, nonostante gli obiettivi del sistema e la sua politica di non dare la colpa.

Il presidente del Comitato Investigativo ha sottolineato che queste affermazioni non dovrebbero essere incluse nei rapporti Investigativi perché la

“possibilità di evitamento” è spesso interpretata come negligenza, temuta da molti medici.

D'altra parte, alcuni membri del Comitato Investigativo, inclusi i rappresentanti dei pazienti, hanno sostenuto che i rapporti Investigativi dovrebbero esplorare le possibilità di evitare la paralisi cerebrale per aiutare a mettere a punto misure preventive efficaci. Alla fine, questi membri hanno capitolato e concordato con la posizione del presidente perché le indagini non possono essere svolte senza la cooperazione e l'impegno dei professionisti medici. Il 15 dicembre 2009 il comitato investigativo ha raggiunto un accordo in cui i membri a sostegno della posizione dei medici hanno presentato le modalità per lavorare sulla questione della “possibilità di evitamento” nel rapporto investigativo. Dopo aver svolto gli argomenti controversi, il presidente ha presentato un documento conciliante come compromesso sulla questione. Il testo di quel documento, che potrebbe essere un utile riferimento per il lavoro investigativo in generale, si legge come segue.

33.7.1 Guida agli “Elementi da considerare per una migliore assistenza ostetrica/perinatale”, sezione del report investigativo

- Le misure preventive che potrebbero essere utili dovrebbero essere descritte nella sezione “Gli elementi da considerare per una migliore assistenza ostetrica / perinatale” nel Rapporto investigativo dopo aver considerato ogni possibile atto preventivo attraverso un'intensa indagine sulle pro-

cedure e / o sulla gestione durante la gravidanza e il parto rispetto a metodi di prevenzione che hanno avuto successo in casi simili.

- Le questioni riportate in “Gli elementi da considerare per una migliore assistenza ostetrica / perinatale” dovrebbero essere descritte nel Rapporto di indagine utilizzando il tono e frasi più adeguate, esemplificando, “È desiderabile essere istruiti e formati nella rianimazione neonatale” e “È fortemente raccomandato che il parto cesareo o l'uso del forcipe siano utilizzati immediatamente quando il parto con ventosa non è efficace”.
- Se vengono proposte più misure preventive, queste dovrebbero essere presentate in ordine di importanza.
- Quando la paralisi cerebrale è causata da pratiche gestionali o procedurali di bassa qualità o pericolose, la struttura per il parto dovrebbe essere sollecitata a migliorare tali pratiche il prima possibile. A tal fine, la relazione investigativa dovrebbe indicare chiaramente le cause e le misure preventive pertinenti.

33.7.2 Guida per affrontare le domande dei tutori/familiari durante il processo investigativo

- Nella relazione investigativa, il comitato dovrebbe rispondere a tutte le domande del tutore / famiglia dal punto di vista medico nel modo più esaustivo possibile.
- Quando un tutore / un membro della famiglia chiede: “Come si sarebbe potuta prevenire nel no-

stro caso la paralisi cerebrale?” il comitato investigativo dovrebbe fornire una risposta quanto più completa possibile.

- Le risposte alle domande del tutore / famiglia sono scritte in uno specifico allegato.
- L'allegato deve essere fornito alla struttura dove è avvenuto il parto e al tutore / famiglia.
- Il contenuto dell'allegato non deve essere divulgato dal JOCS-CP ed è inteso che la divulgazione da parte del tutore / famiglia non può essere controllata.

33.8 Survey sul report investigativo

Il JOCS-CP ha avviato le procedure investigative in linea con il quadro LDP sulla premessa che i rapporti investigativi sarebbero stati accettati dalle strutture per il parto e dai tutori / famiglie e che sarebbero stati efficaci per migliorare la qualità dell'assistenza e della sicurezza. Nel 2015 è stata condotta un'indagine sull'efficacia del Rapporto Investigativo per accertare se questi documenti fossero stati accolti sia dai punti nascita che dai tutori / famiglie.

I risultati hanno rilevato che i punti nascita e i tutori / famiglie hanno in genere sostenuto la politica del Rapporto investigativo, circa il 73% delle strutture e il 65% dei tutori / famiglie hanno risposto “molto buono” o “abbastanza buono”. La ragione più frequentemente citata per l'approvazione della relazione investigativa era che “l'analisi è stata condotta da una terza parte”, suggerendo che attribuivano un'importanza significativa alla neutralità e all'equità di una terza parte. Da notare anche che, in rispo-

sta alla domanda su come funzionava il rapporto, circa il 14% dei tutori / famiglie, ma solo il 3% dei punti nascita ha risposto “non molto bene”. La differenza nelle cifre è molto probabilmente strettamente correlata al fatto che l'84% dei tutori / famiglie che hanno risposto “non molto bene” ha dato come motivo “la causa della paralisi cerebrale non è stata alla fine determinata”, rispetto a 58 % dei punti nascita. Circa il 36,3% delle relazioni investigative ha concluso che la causa della paralisi cerebrale era incerta o sconosciuta. Sembra che il tutore / famiglia intervistato tendesse ad aspettarsi che il Comitato Investigativo, dal momento che è composto da medici esperti e specializzati in cure perinatali, potesse sempre identificare le probabili cause di paralisi cerebrale.

33.9 Gli errori più frequenti

1. Prevenzione: identificazione della probabile causa di paralisi cerebrale

Tutti i Rapporti Investigativi vengono aggregati e sottoposti ad una analisi sistematica da parte del Comitato di Prevenzione, per creare conoscenze per la prevenzione della paralisi cerebrale attraverso il miglioramento delle cure ostetriche e perinatali (Figura 33.4).

Il JOCS-CP pubblica un rapporto annuale sulla prevenzione, l'ultimo nella sua analisi include 2113 rapporti investigativi. Il JOCS-CP diffonde le misure preventive descritte nei Rapporti sulla prevenzione nel modo più efficace possibile, impiegando metodi di diffusione che hanno funzionato con successo in altri progetti

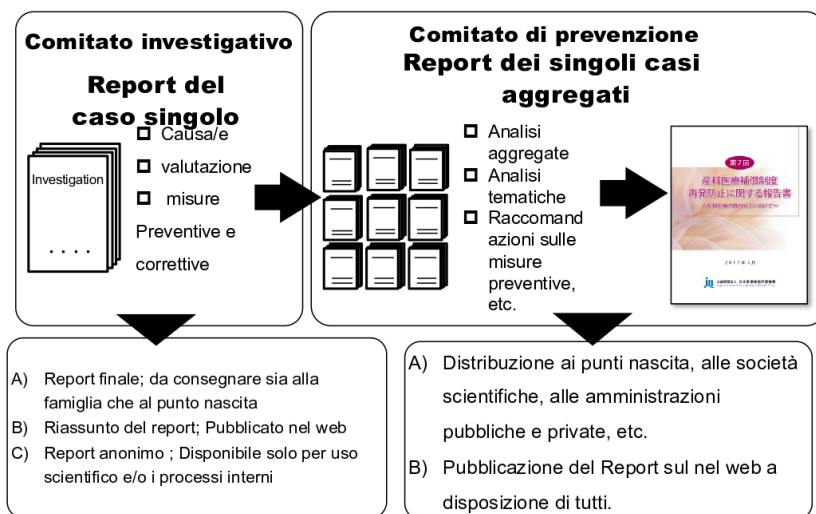


Figura 33.4 Distribuzione universale e condivisione di report aggregati di casi singoli, per incoraggiare il miglioramento della qualità assistenziale

JQ come Adverse Event Reporting e Learning Systems. Il Rapporto annuale sulla prevenzione include in modo specifico analisi quantitative ed epidemiologiche di dati rilevanti - come i dati materni, il decorso clinico della gravidanza, il parto e i periodi neonatali, le risorse umane istituzionali e il sistema di assistenza sanitaria - analisi tematiche utilizzando i dati sulle cause della paralisi cerebrale descritte nel Report Investigativo, registrazioni del monitoraggio della frequenza cardiaca fetale, registrazioni sulla somministrazione di agenti che contraggono l'utero e procedure cliniche (come il parto forzato e la rianimazione neonatale), disponibilità di dispositivi medici, struttura organizzativa e altre risorse e attrezzature legate al parto. Sono state utilizzate analisi aggregate per creare tabelle di probabili cause di paralisi cerebrale approvate dal JOCS-CP. Il JOCS-CP è l'unica istituzione in Giappone che dispone di dati sulle probabili cause

di paralisi cerebrale su larga scala, sebbene siano stati riportati risultati simili su scale molto più piccole. Il distacco della placenta e i fattori ombelicali sono le cause più comuni di paralisi cerebrale, seguite da infezioni intrauterine e rotture uterine. Tuttavia, va notato che i rapporti investigativi non sono riusciti a determinare le cause della paralisi cerebrale nel 36,3% dei casi individuali approvati, suggerendo che una percentuale significativa di casi di paralisi cerebrale ha origini sconosciute, nonostante lo stato attuale e avanzato della ricerca. I tutori / le famiglie e altri non esperti, generalmente non sono a conoscenza che la scienza medica è limitata in questo ambito, il che aumenta potenzialmente la probabilità di conflitti tra tutori / famiglie e professionisti medici. Pertanto, è importante che il JOCS-CP diffonda nella nostra società ciò che è noto e ciò che non è noto, sulle cause della paralisi cerebrale, compreso il fatto che le cause

della paralisi cerebrale non sono state ancora completamente chiarite.

2. Prevenzione: errori frequenti e analisi tematica

Le analisi tematiche incluse nel Prevention Report sono condotte in conformità con gli altri progetti di JQ, come i Nationwide Adverse Event Reporting and Learning Systems, e sono riconosciute come strumenti efficaci per i professionisti medici da applicare a dati approfonditi sugli eventi avversi, in questo caso la paralisi cerebrale e le misure preventive. Ad oggi sono stati affrontati venti temi. I temi trattano procedure e gestioni soggette a errori che meritano di essere migliorate, in particolare:

- (a) Parto con ventosa
- (b) Farmaci che agiscono sulla contrattilità uterina
- (c) Manovra di Kristeller
- (d) Monitoraggio della frequenza cardiaca fetale durante il parto
- (e) Patologie ombelicali
- (f) Prolasso del funicolo
- (g) Infezione intrauterina
- (h) Rottura uterina
- (i) Distacco della placenta
- (j) Educazione materna per la diagnosi precoce di distacco della placenta
- (k) Parto prematuro
- (l) Gravidanza multipla
- (m) Ipertensione indotta dalla gravidanza
- (n) Sindromi trasfusionali
- (o) Assistenza neonatale
- (p) Rianimazione neonatale
- (r) Statistiche di follow-up
- (s) Registrazione degli eventi nella cartella clinica
- (t) Trasferimento/trasporto della donna incinta e / o del neonato.

I rapporti sulla prevenzione si basano su uno studio approfondito dei rapporti investigativi aggregati e includono valutazioni delle procedure implementate durante lo screening materno, il travaglio e il parto e le misure preventive raccomandate. Tali elementi sono presentati secondo un “indice” standardizzato in ciascuna Relazione Investigativa. La standardizzazione dei rapporti individuali consente un’analisi quantitativa e qualitativa e una migliore comprensione della prevenzione della paralisi cerebrale. Anche la struttura delle analisi tematiche nel Rapporto sulla prevenzione è attentamente standardizzata.

33.10 Pratiche per la sicurezza e strategie di implementazione

Le informazioni raccolte dal Rapporto sulla prevenzione influenzano fortemente medici e ostetriche perché sono generate dai dati sui casi di paralisi cerebrale avvenuti effettivamente nei punti nascita giapponesi.

I rapporti sulla prevenzione pubblicati fino ad oggi sono disponibili sul sito Web JOCS-CP nei formati di file PDF e CSV. L’analisi tematica viene visualizzata in modo particolarmente intuitivo attraverso un elenco di singoli PDF raggruppati per tema. Nel 2017, la Japan Society of Obstetricians and Gynecologists (JSOG) e JAOG hanno rivisto le linee guida per l’assistenza ostetrica, intitolate “Linee guida per la pratica ostetrica in Giappone”. Le linee guida affrontano cinque domande cliniche utilizzando le conoscenze acquisite dalle analisi tematiche dei rapporti sulla prevenzione e il libro sull’interpre-

tazione del cardiocotogramma per la paralisi cerebrale profonda. Pertanto, è sempre più evidente che il JOCS-CP fornisce conoscenze aggiornate sull'assistenza perinatale per i professionisti medici della comunità scientifica giapponese. Le informazioni generate dai Rapporti sulla prevenzione vengono condivise con le parorienti e con i professionisti medici, per comprendere meglio le loro gravidanze. Uno dei volantini per esperti sottolinea l'importanza del consenso nei casi di travaglio indotto utilizzando agenti contrattili uterini. Raccomanda che il documento di consenso includa indicazioni degli agenti, gli effetti collaterali correlati al farmaco, i possibili trattamenti correlati agli effetti collaterali, le opzioni farmacologiche alternative e le procedure per garantire la sicurezza della paziente durante il travaglio e il parto. Allo stesso modo, un opuscolo per le donne in gravidanza descrive la pratica standard del contatto pelle a pelle precoce ed evidenzia elementi chiave come il consenso informato e scritto, il posizionamento sicuro del bambino, la temperatura corporea prevista del bambino e così via. I rappresentanti dei pazienti del Comitato per la prevenzione hanno dato un notevole contributo ai documenti informativi per le donne in stato di gravidanza, le madri con neonati e i membri della famiglia.

33.11 Due casi clinici

Il Rapporto sulla prevenzione comprende non solo analisi quantitative, ma anche analisi qualitative e tematiche. Quest'ultimo descrive fatti specifici, procedure, gestione e probabile

causa della paralisi cerebrale, insieme a raccomandazioni. Di seguito presentiamo due casi del rapporto che sono strettamente correlati alla sicurezza del paziente.

33.11.1 Caso 1

33.11.1.1 Decorso clinico

La paziente è ricoverata per una emorragia genitale accompagnata da rigidità addominale e dolore addominale localizzato ai quadranti inferiori. Viene diagnosticato un parto imminente ed è quindi somministrata la ritodrina cloridrato per via endovenosa. Alla paziente è applicato un dispositivo per il monitoraggio dei parametri vitali e il dosaggio di ritodrina cloridrato è aumentato in relazione alla persistenza dei sintomi. La frequenza cardiaca fetale di base era di 130 bpm con presenza di decelerazioni tardive. Osservando l'andamento della frequenza cardiaca fetale, il medico ha interrotto il monitoraggio del travaglio. Tuttavia, il monitoraggio è ripreso circa 1 ora e 30 min più tardi e il dispositivo ha mostrato che la variabilità di base della frequenza cardiaca fetale (FHR) è diminuita e si è manifestata una lieve decelerazione variabile. Pertanto, la paziente è stata trasferita in un altro ospedale, dove si sospetta la un distacco di placenta. La cardiocotografia (CTG) ha dimostrato una FHR molto ridotta e una decelerazione variabile lieve. L'ecografia ha rivelato una immagine dubbia della placenta. Il medico sospettava che fosse urgentemente necessario un taglio cesareo e quindi ha suggerito e spiegato la procedura per ottenere il consenso della paziente e di

un membro della sua famiglia. I test per l'intervento chirurgico sono stati eseguiti in modo affrettato. Successivamente, un taglio cesareo d'urgenza è stato iniziato circa 1 ora dopo aver ottenuto il consenso. Il bambino è nato 21 minuti dopo l'inizio del taglio cesareo, con un peso alla nascita di 2540 g, un pH del sangue arterioso del cordone ombelicale di 6,7 e un BE di -27 mmol / L. Il punteggio di Apgar è stato determinato a 1 minuto e dopo 5 minuti. La rianimazione neonatale è stata condotta mediante ventilazione Bag-Valve-Mask (BVM), intubazione tracheale e compressione toracica. Al bambino, nato da un parto prematuro è stata diagnosticata una grave asfissia neonatale. L'esame patologico della placenta mostrava corioamniosite. Dodici giorni dopo la nascita, l'imaging MRI ha rivelato una grave encefalopatia ipossico ischemica (HIE).

33.11.1.2 Causa probabile di paralisi cerebrale

- (a) La paralisi cerebrale è stata probabilmente causata dall'ipossia e dalla acidosi del feto causata da un parto prematuro da distacco della placenta.
- (b) L'infezione intrauterina potrebbe aver influenzato il distacco della placenta.
- (c) Si suppone che il distacco della placenta sia avvenuto prima del ricovero, sebbene sia difficile identificare con precisione l'ora in cui si è verificato.

33.11.1.3 Valutazione delle procedure

- (a) La dose di ritodrina cloridrato è stata aumentata e la paziente è stata tenuta sotto osservazione con i risultati clinici che il monitoraggio cardiaco fetale ha rivelato: una ridotta variabilità del valore basale e frequen-

- ti decelerazioni tardive lievi e gravi. Questi risultati non sono comunemente osservati nella pratica clinica. Il pattern deve essere interpretato come sofferenza fetale che richiede un successivo processo decisionale da parte del medico, incluso il taglio cesareo secondo le linee guida cliniche.
- (b) È pratica comune che la clinica trasferisca la paziente in ospedale sulla base dei risultati di una ridotta variabilità della linea di base e di una lieve decelerazione variabile.
- (c) È comune che, sulla base dei risultati ecografici, il medico conduca esami del sangue e raccomandi il taglio cesareo, ottenendo il consenso scritto della paziente e del familiare.
- (d) È comune constatare che il pattern della frequenza cardiaca fetale mostra una ridotta variabilità della linea di base e fluttua ripetutamente con una diminuzione di 15 bpm per 1 minuto seguito da un recupero alla normalità.
- (e) Tuttavia, non riflette la pratica comune che il medico non abbia pianificato il taglio cesareo più velocemente, prendendo la decisione di spostare la paziente in sala operatoria circa 1 ora dopo aver ottenuto il consenso.
- (f) È prassi comune che il medico pianifichi un taglio cesareo urgente dopo aver identificato la bradicardia fetale da 115 bpm a 80 bpm.

33.11.1.4 Raccomandazioni

Per il clinico

- a) La partecipazione a corsi interna e / o esterni e alla formazione continua sulla lettura della cardiocografia deve essere incoraggiata per una migliore interpretazione. Inoltre, il personale può partecipare a conferenze

organizzate dall'ospedale relative ai casi di trasferimento.

b) Il personale è incoraggiato a studiare linee guida cliniche per migliorare la capacità di diagnosi differenziale corretta di distacco della placenta.

Per l'ospedale

a) La partecipazione a corsi interna e / o esterni e alla formazione continua sulla lettura della cardiocografia deve essere incoraggiata per una migliore interpretazione.

b) Il personale deve essere incoraggiato a seguire le linee guida cliniche quando si sospetta un distacco in tempestivo della placenta.

33.11.2 Caso 2

33.11.2.1 Decorso clinico

La paziente era alla sua prima gravidanza e si sottoponeva a regolari visite di controllo in ospedale. Era incinta di due gemelli dicorionico-diamniotici (DD). Alla fine il secondo gemello sviluppò una paralisi cerebrale. La paziente era obesa con un BMI di 33,9 prima di rimanere incinta. Le era stato diagnosticato un diabete mellito che era stato trattato con insulina durante i 5-6 anni precedenti. Ha sofferto di una minaccia di parto pretermine alla 33a settimana di gestazione, trattata con ritodrina cloridrato. Le iniezioni intravenose sono state somministrate fino alla 35a settimana di gestazione. Alla 36a settimana, la paziente ha manifestato rottura spontanea delle membrane. Il travaglio è stato indotto con l'ossitocina. Il primo gemello è nato dopo 10 h e 53 min utilizzando la manovra di Kristeller e quattro applicazioni di ventosa. Intorno al momento del-

la nascita del primo gemello, il pattern della frequenza cardiaca fetale del secondo gemello mostrava una ridotta variabilità della linea di base. La cardiocografia è ulteriormente peggiorata dopo la nascita del primo gemello, mostrando presenza di decelerazioni tardive e bradicardia. Il secondo gemello è stato infine trattato mediante quattro manovre di Kristeller e sei applicazioni di ventosa ostetrica. Il secondo gemello è nato alla 36a settimana di gestazione con un peso alla nascita di 2610 g. L'analisi del campione di sangue arterioso ombelicale ha mostrato un pH di 6,6 e BE -34 mmol / L. Il punteggio di Apgar del bambino è stato di 0 dopo 1 minuto e 0 dopo 5 minuti. Il bambino è nato in arresto cardiaco e stata immediatamente tentata la rianimazione cardiaca attraverso ventilazione manuale, compressione toracica, intubazione tracheale e iniezione di adrenalina. Battiti cardiaci spontanei sono stati osservati 14 minuti dopo l'inizio della rianimazione. Il bambino è stato successivamente trasferito presso una terapia intensiva neonatale dove è stata applicata la ventilazione meccanica. L'ipotermia è stata iniziata per il bambino 4 ore dopo la nascita; tuttavia, è stata interrotta il primo giorno dopo la nascita, quando l'ecografia del cervello ha rivelato un sanguinamento esteso nell'ipotalamo bilaterale. Poiché i livelli di emoglobina sono scesi a 7,4 g / dL, è stata effettuata una trasfusione di sangue. La TC cerebrale ha riportato (1) alta densità della parete ventricolare destra, immagine suggestiva di una emorragia subependimale, (2) ventricoli allargati ed emor-

ragia subaponeurotica e (3) bassa densità di materia bianca cerebrale bilateralmente suggerendo una precedente ipossia e l'imaturità della struttura cerebrale.

33.11.2.2 Causa probabile di danno cerebrale

- (a) Il bambino ha sviluppato una paralisi cerebrale probabilmente a causa di condizioni ipossiche e di insufficienza circolatoria fetale che si è verificata durante il parto del primo gemello e si è protratta per circa 40 minuti causando alla fine una grave ipossia nel secondo bambino.
- (b) L'ipossia fetale era presumibilmente causata dalla presenza di contrazioni uterine dopo la nascita del primo gemello, seguite da un aumento della pressione intrauterina e da fattori ombelicali come la compressione del cordone ombelicale.
- (c) L'uso della ventosa ostetrica sul primo gemello eseguito congiuntamente con la manovra di Kristeller può aver causato l'ipossia nel secondo gemello.
- (d) Non si può negare che l'applicazione della manovra di Kristeller nel parto del secondo gemello abbia contribuito come fattore di deterioramento.
- (e) Infine, è probabile che la perdita di volume circolatorio dovuta all'emorragia subaponeurotica e all'arresto cardiaco alla nascita durato 14 minuti, abbia dato origine alla paralisi cerebrale.

33.11.2.3 Valutazione delle procedure

- (a) La gestione della nascita, la scelta del tipo di parto, la descrizione del rischio nella procedura di consenso del secondo gemello durante il par-

to gemellare, le procedure che sono state applicate quando la paziente ha subito una rottura spontanea delle membrane alla 36a settimana di gestazione, sono tutte di pratica comune e svolte secondo le regole.

- (b) Al contrario, non riflette la prassi comune che il personale medico non assicuri una via endovenosa fino alla completa dilatazione nella paziente con diabete mellito gestazionale che soffre di ipoglicemia.
- (c) Il dosaggio dell'ossitocina non ha rispettato le linee guida.
- (d) In termini di giudizio e procedura, lo standard è che il medico fa diagnosi di una fase espulsiva prolungata e decida di utilizzare la ventosa; tuttavia, non è lo standard che il parto alla fine si concluda con una contrazione di durata anormale e che la manovra di Kristeller sia stata applicata al parto del primo gemello.
- (e) Non riflette la pratica comune che il medico abbia aumentato il dosaggio di ossitocina e non abbia fornito ossigeno alla paziente in caso di sospetto di sofferenza fetale.
- (f) È accettabile selezionare l'applicazione di ventosa per il secondo gemello.
- (g) È controverso da un punto di vista medico applicare la manovra di Kristeller per il secondo gemello perché mentre alcuni sostengono che aiuti efficacemente la ventosa ostetrica, altri sostengono che possa provocare la rottura dell'utero o il blocco della circolazione placentare.
- (h) È comune che il parto gemellare venga effettuato in presenza di un pediatra.
- (i) La procedura di rianimazione neonatale era in conformità con gli standard.

33.11.2.4 Raccomandazioni

Per l'ospedale

(a) Gestione del parto gemellare

- È noto che le fasi del decorso clinico del parto variano anche se attentamente pianificate. Pertanto, è auspicabile che la decisione, se continuare a con il parto vaginale o ricorrere al taglio cesareo d'urgenza, sia presa deliberatamente e rapidamente.
- Inoltre, quando si sceglie il parto vaginale del secondo gemello, il taglio cesareo dovrebbe sempre essere un'opzione pronta per assicurare il benessere del secondo gemello.
- La manovra di Kristeller deve essere applicata con attenzione durante la nascita del primo gemello, tenendo in considerazione che può influenzare la circolazione placentare per il secondo gemello.
- (b) Somministrazione di agenti contrattili uterini
- La prescrizione e la somministrazione di agenti per contrarre l'utero deve attenersi fermamente alle ultime linee guida cliniche generate da società accademiche e professionali.
- (c) Esame anatomo-patologico della placenta
- Si raccomanda di eseguire un esame anatomopatologico della placenta poiché è vitale esplorare la causa dei sintomi neurologici di un bambino che possono essere osservati durante e dopo la nascita.
- (d) Sistema di gestione e monitoraggio per il parto vaginale di gemelli
- Il medico ha spiegato alla paziente subito dopo la nascita che avevano provato l'uso della ventosa poiché ci sarebbero voluti 30 minu-

ti per eseguire un taglio cesareo, indipendentemente dalla velocità con cui il parto stava avvenendo durante la procedura.

- È auspicabile che i tempi per eseguire un taglio cesareo d'urgenza/emergenza siano brevi poiché un taglio cesareo sul secondo gemello è osservato con una certa frequenza.
- Un avviso del Ministero della salute, del lavoro e del welfare giapponese relativo al miglioramento delle capacità regionali di fornire assistenza perinatale afferma che è auspicabile che un centro regionale per l'assistenza perinatale sia dotato di ostetrici, anestesisti e altro personale necessario, in grado di eseguire un taglio cesareo d'urgenza entro 30 min.
- Se ciò non è possibile nel contesto dell'ospedale, l'ospedale deve considerare se effettuare il parto in una sala operatoria o eseguire il taglio cesareo in sala parto.

Per la società accademica e professionale:

- (a) È auspicabile fornire una guida approfondita per il parto vaginale dei gemelli.
- (b)

33.12 Raccomandazioni

JOCS-CP ha condotto attività preventive, in particolare analisi tematiche, che producono raccomandazioni relative ai suddetti temi. È vitale che i professionisti medici tengano conto delle raccomandazioni per fornire standard elevati di assistenza sanitaria nel sistema perinatale. Di seguito sono elencati alcuni estratti delle raccomandazioni.

33.12.1 Parto con ventosa ostetrica

Per ostetriche:

(a) L'uso della ventosa ostetrica deve essere effettuato tempestivamente e con le procedure appropriate.

- Dovrebbe essere applicata da un medico addestrato o da un medico sotto la guida di medico qualificato.
- Il medico per utilizzare la ventosa ostetrica dovrebbe considerare il decorso clinico, compreso il benessere della madre, la posizione del bambino e la rotazione della testa fetale e seguire rigorosamente le regole relative alle indicazioni e condizioni pertinenti per l'uso.

(b) Le procedure del parto dovrebbero essere riviste se necessario durante il parto.

- La linea guida clinica sul parto stabilisce che le misure alternative come il taglio cesareo per il parto dovrebbero essere esplorate in modo rapido, quando il parto non procede con la testa del bambino a livello zero. In tal caso, va notato che deve essere presente il personale addestrato è pronto per la rianimazione neonatale.

(c) Si dovrebbe riconoscere che il parto con manovra di Kristeller potrebbe arrecare danno al benessere del feto.

- La manovra di Kristeller dovrebbe essere applicata non più di due volte quando è ritenuta necessaria.

(d) Un bambino partorito con ventosa ostetrica deve essere attentamente osservato per un certo periodo dopo la nascita.

Per le società accademiche e professionali:

(a) L'istruzione sull'uso della ventosa ostetrica dovrebbe essere fornita a li-

vello istituzionale.

(b) Le linee guida cliniche sviluppate dalle società accademiche e professionali dovrebbero essere condivise tra i loro membri.

(c) La linea guida dovrebbe includere, con una descrizione più dettagliata, elementi da annotare attentamente sul parto con ventosa e l'osservazione di un bambino partorito con tale metodica.

33.12.2 Somministrazione di agenti contrattili uterini

Per ostetriche:

(a) Le indicazioni, le condizioni e le controindicazioni devono essere attentamente considerate. Il consenso della paziente deve essere documentato. In caso di somministrazione urgente dopo il consenso verbale, deve essere registrato per iscritto.

- Il benessere fetale deve essere riesaminato prima della somministrazione.

(b) Il feto deve essere attentamente monitorato con un dispositivo di monitoraggio cardiaco fetale dopo la somministrazione di agenti per la contrazione uterina perché possono causare ipercontrazione dell'utero. La somministrazione deve essere riesaminata se si osserva una bradicardia del feto.

(c) Gli agenti per la contrazione uterina devono essere prescritti e somministrati secondo le linee guida di dosaggio e somministrazione specificate nel foglietto illustrativo.

(d) Somministrazione concomitante di più agenti per la contrazione uterina.

- PGF2 e ossitocina non dovrebbero essere somministrati contem-

poraneamente con le PGE2. È necessario mantenere un intervallo di 1 ora tra le somministrazioni.

(c) Procedura di induzione del travaglio nell'ambito della somministrazione di agenti per la contrazione uterina.

- La dilatazione cervicale dovrebbe precedere la somministrazione di agenti contrattili uterini. Agenti di dilatazione cervicale e agenti di contrazione uterina non devono essere somministrati contemporaneamente alla paziente.
- È possibile applicare un dilatatore a palloncino prima degli agenti contrattili uterini mantenendo un intervallo di 1 ora.

Per le società accademiche e professionali:

(a) Le linee guida cliniche dovrebbero dettagliare i dosaggi degli agenti contrattili uterini e degli agenti di dilatazione uterina e gli appropriati intervalli di somministrazione.

(b) Se possibile, dovrebbe essere creato uno standard per il monitoraggio del travaglio in caso di somministrazione di agenti contrattili uterini.

33.12.3 Monitoraggio della frequenza cardiaca fetale

Per le strutture mediche:

(a) La frequenza cardiaca fetale deve essere monitorata attentamente, prestando attenzione ai seguenti elementi:

- Durante la fase latente del travaglio, nessun pattern anomalo dovrebbe essere osservato mediante monitoraggio continuo con dispositivo di monitoraggio per 20 min. Il successivo periodo di monitoraggio continuo deve essere eseguito entro 6 ore, con monitoraggio intermittente ogni 15–90

minuti durante la stessa fase.

- In caso di mancanza di dispositivi di monitoraggio nella struttura (ad esempio, una struttura per ostetriche), la frequenza cardiaca fetale deve essere monitorata ogni 15 minuti durante la fase latente del parto e ogni 5 minuti durante la fase attiva. Il monitoraggio deve essere eseguito per almeno 60 secondi dopo la contrazione uterina per interpretare qualsiasi variazione della frequenza cardiaca dovuta alla contrazione.
- I medici e le ostetriche possono condurre un monitoraggio continuo per tutto il periodo di latenza.
- (b) Le linee guida cliniche dovrebbero includere il requisito di 20 minuti di monitoraggio continuo.
- (c) Le linee guida cliniche dovrebbero includere qualsiasi altro requisito per il monitoraggio continuo della frequenza cardiaca fetale.
- (d) I trasduttori del dispositivo di monitoraggio devono essere applicati correttamente al paziente. Il sito di applicazione e la cintura per fissare i trasduttori possono essere modificati e fissati o allentati secondo le necessità per il corretto funzionamento.
- (e) La registrazione della frequenza cardiaca fetale deve essere eseguita prestando attenzione ai seguenti elementi:
 - L'ora della registrazione dovrebbe essere standardizzata.
 - La frequenza cardiaca fetale deve essere registrata su carta a una velocità di 3 cm / min per una precisa visualizzazione del pattern della frequenza cardiaca.
 - La registrazione del cuore fetale deve essere conservata con la cartella clinica che deve essere con-

servata in base alla normativa per 5 anni.

- I risultati clinici relativi al monitoraggio (ad es., Frequenza cardiaca fetale e stato del travaglio) devono essere descritti in modo appropriato sulla cartella clinica.

Per le società accademiche e professionali:

- (a) Le linee guida cliniche dovrebbero essere riviste per migliorare la comprensione delle procedure generali di monitoraggio durante il parto e le specifiche procedure di monitoraggio (1) dopo la valutazione del travaglio, (2) con somministrazione di agenti contrattili uterini, (3) durante TOLAC, (4) dopo la rottura completa delle membrane e (5) in gravidanza ad alto rischio come nel caso di una fase attiva prolungata del parto che potenzialmente causa sofferenza fetale. Inoltre, le linee guida riviste dovrebbero essere diffuse tra i professionisti medici nell'assistenza perinatale.
- (b) Le ostetriche dovrebbero avere accesso alle linee guida della struttura sulle procedure di monitoraggio intermittente della frequenza cardiaca fetale e dovrebbero comprendere la necessità dell'applicazione periodica di un dispositivo di monitoraggio e del monitoraggio continuo.
- (c) Il fatto che la frequenza cardiaca fetale debba essere registrata su carta ad una frequenza di 3 cm / min dovrebbe essere ampiamente noto nelle società accademiche e professionali.

33.12.4 Cura del distacco di placenta

Per le donne in gravidanza:

- (a) Le pazienti dovrebbero consultare i punti nascita il prima possibile se avvertono sintomi relativi al distacco della placenta, piuttosto che

sopportarli. Questi sintomi includono sanguinamento vaginale, dolore addominale, rigidità dell'addome e diminuzione o mancanza di movimento fetale.

(b) Le donne in stato di gravidanza devono prestare particolare attenzione ai sintomi rilevanti se presentano fattori di rischio correlati al distacco della placenta, tra cui l'ipertensione indotta dalla gravidanza, la storia passata di distacco della placenta e i traumi causati da incidenti stradali e una età maggiore di 35 anni.

Per ostetriche:

- (a) Gestione della gravidanza
 - Tutte le pazienti dovrebbero essere informate in anticipo sui sintomi di insorgenza del distacco della placenta (cioè sanguinamento vaginale, dolore addominale, rigidità dell'addome, diminuzione del movimento fetale) a partire da raggiungimento della 30a settimana di gestazione.
 - Educazione sanitaria e controlli sanitari attenti dovrebbero essere forniti alle donne che presentano fattori di rischio (ad esempio, ipertensione indotta dalla gravidanza) con la piena consapevolezza di tali fattori da parte del medico.
- (b) Diagnosi di distacco della placenta
 - Il dispositivo di monitoraggio della frequenza cardiaca fetale dovrebbe essere applicato a tutte le pazienti al momento del loro ricovero per una certa durata (20 min o più) per controllare il benessere del feto e durante ogni consulto in cui la paziente manifesta segni anormali.
 - La possibilità di distacco della

- placenta deve essere considerata quando si osservano sintomi indicativi di parto imminente e qualsiasi anomalia nel pattern della frequenza cardiaca fetale. Successivamente, la diagnosi differenziale dovrebbe seguire in conformità con le linee guida cliniche utilizzando l'ultrasonografia, gli esami del sangue e il monitoraggio della frequenza cardiaca fetale.
- Il distacco della placenta dovrebbe essere esaminato clinicamente, rilevando non solo le manifestazioni tipiche (cioè, dolore addominale, rigidità dell'addome, sanguinamento vaginale, diminuzione o mancanza di movimento fetale) ma anche quelle atipiche come il dolore lombare. Inoltre, potrebbero essere osservati sintomi indicativi di inizio del parto, come l'inizio del travaglio e l'eventuale presenza di sensazione di scolo di liquido dai genitali.
 - Tutti i professionisti medici coinvolti nel parto dovrebbero ricevere istruzione e formazione sull'interpretazione del CTG, sia internamente che esternamente.
- (c) Prestare attenzione dopo la diagnosi di distacco
- Il feto deve nascere non appena possibile, si deve porre in essere un'attenta gestione materna della CID e della gestione fetale del parto prematuro. Quando si pianifica il parto, il tipo di parto, la presenza del pediatra e il necessario trasferimento della madre e / o del bambino dovrebbero essere presi in considerazione tra gli altri fattori.
 - La rianimazione neonatale dovrebbe essere in linea con le ultime linee guida cliniche. Inoltre, quando il bambino viene rianimato, deve essere presa in considerazione l'indicazione dell'ipotermia.
- La cartella clinica può essere prodotta dopo le cure e deve registrare i dettagli come i reclami della madre, la visita ginecologica, l'ecografia, il monitoraggio della frequenza cardiaca fetale, il trasferimento della madre e l'esecuzione di un taglio cesareo.
- (d) Sistema per fornire cure emergenti
- Flussi di comunicazione di emergenza standardizzati dovrebbero essere implementati per un trattamento tempestivo della paziente, coprendo la ricezione di una chiamata da un paziente che lamenta sintomi indicativi di distacco della placenta (cioè, sanguinamento vaginale, dolore addominale, rigidità dell'addome, diminuzione del movimento fetale) e la sua pronta corrispondenza ai professionisti medici.
 - Dovrebbero essere creati standard istituzionali per il trattamento tempestivo del distacco della placenta per quanto riguarda il parto in loco, senza trasferimento, la richiesta di trasferimento materno e / o neonatale e la presenza del pediatra in riferimento al contesto dell'istituto, l'assistenza da fornire al paziente includendo le trasfusioni di sangue, la rianimazione neonatale, le altre cure neonatali compresa l'ipotermia, ecc.
 - Dovrebbero essere stabilite procedure per chiamate emergenti del

personale medico e per la comunicazione efficace del livello di emergenza. Inoltre, i sistemi di emergenza dovrebbero essere regolarmente migliorati attraverso l'addestramento con la simulazione per fornire cure emergenti.

- I punti nascita dovrebbero essere pronte in anticipo per fornire assistenza a una paziente che è stata trasferita con distacco della placenta o probabile distacco della placenta. È auspicabile che i piani di cura siano deliberati all'arrivo del paziente, valutando il benessere del feto e il distacco della placenta.

Per le società accademiche e professionali:

(a) La ricerca sulla causa e la diagnosi precoce del distacco della placenta è incoraggiata per aggregare i singoli casi.

(b) Si incoraggia la sensibilizzazione del pubblico a far sì che il problema sia ampiamente noto

- Il distacco della placenta è uno stato emergente di malattia che minaccia la vita del feto.
- Il distacco della placenta può avere gravi conseguenze per la madre.
- Le pazienti dovrebbero consultare una struttura per il parto non appena possibile quando sospettano di presentare questa patologia.

(c) Lo sviluppo di linee guida per l'educazione delle donne in stato di gravidanza dovrebbe essere incoraggiata. Le linee guida dovrebbero delineare i sintomi che suggeriscono il distacco della placenta e le azioni che si devono intraprendere.

Per i governi centrali e locali:

(a) I sistemi di trasferimento materno / fetale dovrebbero essere rafforzati su scala regionale, così come i centri regionali per l'assistenza perinatale. In particolare, si raccomanda di stabilire sistemi di trasferimento anche al di fuori delle proprie aree di giurisdizione.

(b) Progetti di ricerca sulle cause e la diagnosi precoce del distacco della placenta dovrebbero essere finanziati.

Bibliografia

1. Japan Council for Quality Health Care, Japan Obstetric Compensation System for Cerebral Palsy (JOCS-CP). Available from: www.sanka-hp.jcqh.or.jp/index.html (in Japanese).
2. Ushiro S, Suzuki H, Ueda S. Japan Obstetric Compensation System for Cerebral Palsy: Strategic system of data aggregation, investigation, amelioration and no-fault compensation. *J Obstet Gynaecol Res.* 2019;45(3):493–513. <https://doi.org/10.1111/jog.13906>.
3. The Japan Obstetric Compensation System for Cerebral Palsy patterns. Cardiotocograms of cerebral palsy cases-interpretations and considerations of FHR. Part 1 of the book: http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/statistics/pdf/Cardiotocograms_of_Cerebral_Palsy_Cases_No.1.pdf. Part 2 of the book: http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/statistics/pdf/Cardiotocograms_of_Cerebral_Palsy_Cases_No.2.pdf. Part 3 of the book: http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/statistics/pdf/Cardiotocograms_of_Cerebral_Palsy_Cases_No.3.pdf. Part 4 of the book: http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/statistics/pdf/Cardiotocograms_of_Cerebral_Palsy_Cases_No.4.pdf.