

Studio “Near miss ostetrici in Italia: la cardiomiopatia, l’embolia polmonare, l’isterectomia e laparotomia dopo cesareo”

NOTA INFORMATIVA SULLO STUDIO

Gentile signora,

lo studio “Near miss ostetrici in Italia: la cardiomiopatia, l’embolia polmonare, l’isterectomia e laparotomia dopo cesareo” è coordinato dal Sistema di sorveglianza ostetrica dell’Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con le Regioni italiane. Tutti i gli ospedali, ad eccezione di quelli dell’Abruzzo e del Molise non ancora parte della sorveglianza, parteciperanno al progetto di ricerca per raccogliere informazioni sulle seguenti complicazioni che possono verificarsi in gravidanza e durante il puerperio.

- a) La cardiomiopatia, una complicazione cardiaca che si verifica annualmente in circa 3 casi ogni 10.000 parti;
- b) L’embolia polmonare, una complicazione che si verifica annualmente in circa 3 casi ogni 10.000 parti;
- c) L’isterectomia, ovvero l’asportazione chirurgica dell’utero che si verifica annualmente in circa 10 casi ogni 10.000 parti;
- d) La laparotomia dopo cesareo, ovvero la necessità di effettuare un nuovo intervento chirurgico sull’utero dopo il taglio cesareo, una complicazione che si verifica annualmente in circa 70 casi ogni 10.000 parti.

Lei è stata selezionata casualmente tra le donne ricoverate in questo ospedale per far parte di un gruppo di circa 3.000 donne che hanno partorito senza sviluppare alcuna delle complicazioni prese in esame (così detto “gruppo di controllo”).

Lo studio permetterà di raccogliere e approfondire la conoscenza relativa ai fattori di rischio delle diverse condizioni e descrivere la qualità dell’assistenza ricevuta e gli esiti di salute delle mamme. Si tratta di informazioni attualmente indisponibili in Italia che permetteranno di prevenire alcune delle complicazioni e offrire una migliore assistenza alle donne in gravidanza e ai loro piccoli.

Tutte le informazioni necessarie allo studio verranno raccolte dal personale sanitario che l’ha assistita in ospedale attraverso la consultazione della Sua cartella clinica. Non Le verranno quindi poste domande aggiuntive a quelle previste al momento del ricovero né le verrà richiesta la compilazione di un questionario.

Le informazioni saranno utilizzate in forma anonima per i soli scopi dello studio, ne sarà garantita la riservatezza e non sarà in alcun modo possibile risalire ai suoi dati individuali.

Il progetto è stato autorizzato dal Comitato Etico dell’Istituto Superiore di Sanità (ISS) e il Data Protection Officer dell’ISS ha predisposto il documento di informazioni privacy che può essere richiesto nel reparto di maternità o consultato sul sito dell’ISS nella sezione dedicata alla Sorveglianza ItOSS al seguente indirizzo <https://www.epicentro.iss.it/itoss/>.

Se ha domande o desidera chiarimenti riguardanti lo studio, può rivolgersi al Responsabile Scientifico dello Studio, dott.ssa Serena Donati
Centro Nazionale per la Prevenzione delle malattie e la Promozione della Salute (CNaPPS), Reparto Salute della Donna e dell’Età Evolutiva,
Istituto Superiore di Sanità (ISS), Viale Regina Elena 299, 00161, Roma

Tel. 06 4990 4318 – E-mail: serena.donati@iss.it

Gruppo di studio

Dott. Edoardo Corsi Decenti, CNaPPS, ISS- E-mail: edoardo.corsi@iss.it

Dott.ssa Simona Mastroeni, CNaPPS, ISS- E-mail: simona.mastroeni@iss.it

La ringraziamo per la preziosa collaborazione