



La sorveglianza della mortalità materna in Italia: validazione del progetto pilota e prospettive future

5 Marzo 2015

Istituto Superiore di Sanità

Í Lo studio sui near-miss da emorragia grave del postpartum: strategie di prevenzione e criticità

Prof. Pasquale Martinelli

Dip Neuroscienze, Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche

Università Federico II, Napoli

Near miss o morbosità materna grave acuta: definizione OMS

Una donna che sarebbe deceduta ma che è sopravvissuta alle complicazioni insorte durante la gravidanza, il parto o entro 42 giorni dal termine della gravidanza stessa+

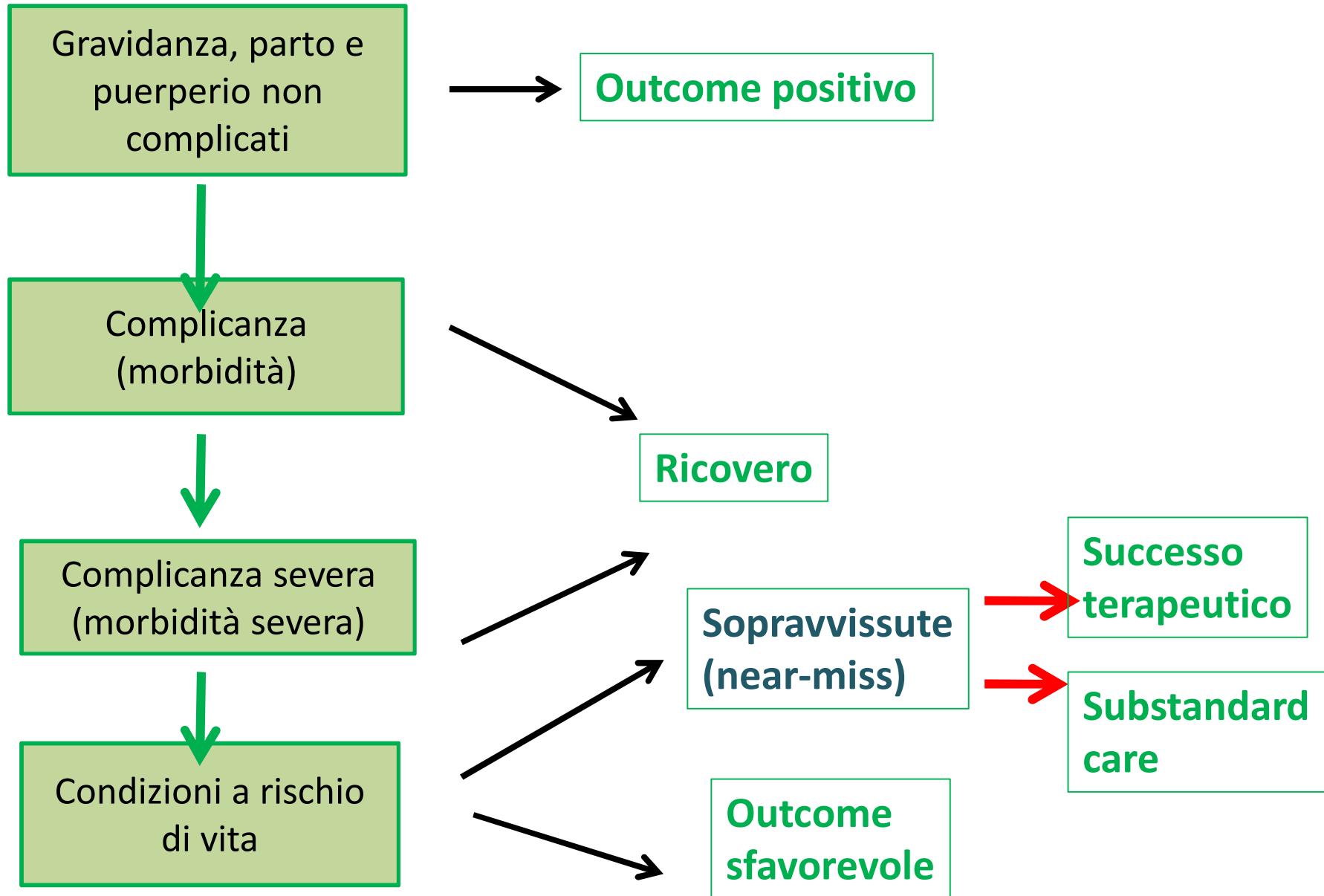
Indicatore di near miss: definizione Peristat

**Tasso di morbosità
materna grave (SMMR)**



Numero di near miss **entro 42 giorni** dal termine della gravidanza, in un dato periodo, per 1.000 parti nello stesso intervallo di tempo

Revisione della morbidità materna severa: imparare dai casi sopravvissuti alle complicazione a rischio di vita





Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS)

(IT) Responsabile: Serena Donati

Programma CCM 2013

Inizio attività 20 febbraio 2014

Progetto approvato all'unanimità dal comitato etico ISS

Obiettivo generale:

Rilevare e analizzare i casi incidenti di grave morbosità materna da emorragia grave del post-partum e/o da rottura d'utero e/o da placenta accreta/percreta e/o con isterectomia del post-partum nei presidi sanitari delle Regioni coinvolte nel progetto.

Popolazione in studio

Le donne che partoriscono nei presidi ospedalieri delle regioni partecipanti e che sviluppano una :

- ❖ **emorragia grave del post-partum e/o**
- ❖ **rottura d'utero e/o**
- ❖ **placenta accreta/percreta e/o**
- ❖ **isterectomia del post-partum**

diagnosticate in base alle definizioni di caso previste dal protocollo.

Lo studio prevede una raccolta **prospettica population-based**.

La rete di referenti istituita nei presidi sanitari pubblici e privati delle regioni partecipanti al progetto pilota di sorveglianza della mortalità materna, è di ausilio all'implementazione del progetto.

Definizioni di caso

Le definizioni di caso devono essere di facile e univoca definizione clinica:

Emorragia grave del post-partum:

paziente con emorragia insorta entro 7 giorni dalla data del parto alla quale sono state somministrate 4 o più unità di sangue intero o di emazie concentrate.

Isterectomia peri-partum:

paziente sottoposta a intervento di isterectomia entro 7 giorni dalla data del parto.

Placentazione anomala invasiva:

- “ paziente che a seguito di parto vaginale ha subito una rimozione manuale della placenta difficile/incompleta ed è stata sottoposta a trasfusione di sangue entro 48 ore dal parto.
- “ paziente sottoposta a taglio cesareo con difficoltosa rimozione della placenta valutata clinicamente come placentazione anomala invasiva.

Rottura d'utero:

paziente con emorragia da rottura d'utero completa (incluso miometrio, peritoneo e membrane fetali) o incompleta (incluso miometrio e peritoneo, ma con membrane fetali integre o incluso miometrio, ma con peritoneo e membrane fetali integre).

Segnalazione dei casi

- ❖ I casi incidenti dei near miss saranno trasmessi dai presidi ospedalieri all'ISS attraverso un sistema di inserimento dati on-line che si avvale di una scheda anonima di raccolta dati via Web con un protocollo di sicurezza https per la criptazione dei dati.
 - ❖ Ogni mese i responsabili della raccolta dati di ogni presidio partecipante, che possiedono un account personale per accedere al sistema, riceveranno una mail di *reminder* per procedere all'inserimento dati dei casi pertinenti o alla comunicazione di assenza di casi e facilitare la verifica delle mancate segnalazioni.
-

Segnalazione dei casi

La scheda on-line per la raccolta dei dati relativi ai near miss in esame contiene domande di tipo chiuso e precodificato con risposta a scelta multipla, relative alle seguenti aree tematiche:

- ❖ storia ostetrica della donna
- ❖ assistenza intra-partum e informazioni cliniche relative alla complicazione in esame e alla sua gestione clinica.

La scheda è anonima e contiene i seguenti dati sensibili:

- ❖ il presidio sanitario dove è avvenuto l'evento
 - ❖ la data di nascita e la data del parto della donna
 - ❖ la sua nazionalità distinta in base alla classificazione ISTAT: Italiana, Paesi a forte pressione migratoria e Paesi a sviluppo avanzato.
-

No name, no blame

Un principio fondamentale di tale approccio è l'importanza di un contesto confidenziale, spesso anonimo, nel quale descrivere ed analizzare i fattori che hanno determinato un near-miss o una morte materna.

L'obiettivo di tali review è quello di migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria e non di determinare sanzioni o creare le basi per un conflitto medico-legale



Segnalazione dei casi

- ❖ Saranno inoltre raccolte informazioni relative alle caratteristiche organizzative di tutti i presidi sanitari coinvolti per permettere di correggere, in sede di analisi dati, i possibili fattori confondenti legati al case-mix ospedaliero e alle sue modalità organizzative.
 - ❖ Ogni Regione partecipante potrà liberamente consultare e scaricare i propri dati attraverso un account di accesso riservato.
 - ❖ I dati confluiranno al server ISS e saranno analizzati in maniera aggregata presso il Reparto Salute della Donna e dell'Età Evolutiva del CNESPS – ISS.
-

Analisi dei dati

- ❖ L'analisi permetterà di rilevare l'incidenza, le principali cause e i fattori di rischio degli esiti presi in esame oltre a facilitare una valutazione dell'appropriatezza clinica e organizzativa dei percorsi assistenziali adottati.
 - ❖ L'incidenza degli esiti in esame sarà calcolata utilizzando quale denominatore tutte le gravidanze dalla 22esima settimana in poi nel rispetto della definizione OMS che pone il limite temporale per distinguere l'aborto spontaneo dalla natimortalità a 22 settimane di gestazione o 500 grammi di peso fetale.
-

Promozione dell'audit

- ❖ In ogni caso di near miss sarà promossa l'organizzazione di un audit multi-professionale, secondo la metodologia del Sentinel Event Audit (SEA) già adottata dal progetto pilota di sorveglianza della mortalità materna, per promuovere l'abitudine al confronto tra pari in ogni caso di evento sentinella e facilitare la promozione di una cultura "no blame".
 - ❖ Per promuovere la diffusione e la discussione delle criticità emerse, attraverso l'esame dei casi clinici presi in esame, saranno organizzati degli incontri a livello regionale coinvolgendo i professionisti sanitari e i membri dei comitati regionali responsabili delle indagini confidenziali nel progetto pilota di sorveglianza della mortalità materna.
-



Attuare protocolli di sicurezza

Atonia uterina	70%
Lacerazioni, ematomi, inversione e rottura di utero	20%
Ritenzione di placenta e membrane, placenta accreta	10%
Coagulopatie	1%

” SCENARI POSSIBILI

” Condizioni di rischio critico non prevedibile

Azioni concertate attraverso percorsi clinici consolidati sulla base della medicina dell'evidenza e della buona pratica clinica cui tutto il personale del Punto Nascita è addestrato nel rispetto di protocolli e di checklist convalidati dalla letteratura scientifica

” Condizioni di rischio critico prevedibile

Azioni preventive e terapeutiche attraverso l'allerta di équipes di esperti multidisciplinari e la disponibilità dei presidi terapeutici necessari



PATIENT SAFETY SERIES

Does a postpartum hemorrhage patient safety program result in sustained changes in management and outcomes?

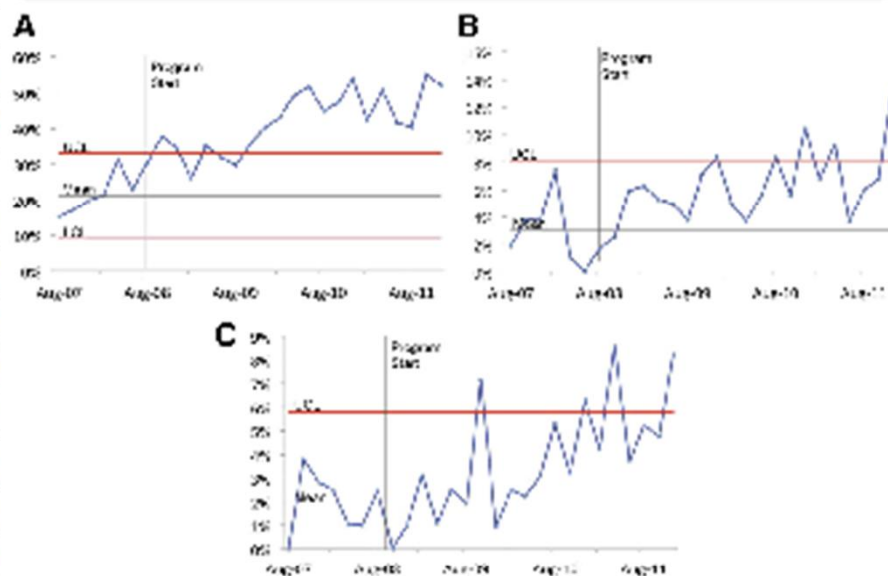
Brett D. Einerson, MD, MPH; Emily S. Miller, MD, MPH; William A. Grobman, MD, MBA

- “ Studio di coorte sulla care e gli outcome prima e dopo l'introduzione di “ un safety program” sul travaglio ed il parto”. Tutto il nursing staff, residenti, fellows, ostetriche e providers medici dei dipartimenti di Ostetricia ed anestesia parteciparono ad un training sulla diagnosi precoce ed il management del PPH.
- “ Il programma includeva:
 - “ 1) sessioni formative per migliorare la capacità di valutare le perdite ematiche con pre e post test;
 - “ 2) introduzione di una checklist multidisciplinare per il management delle PPH;
 - 3) introduzione di un management universale attivo del terzo stadio del travaglio (somministrazione di Ossitocina im o ev immediatamente dopo l'espulsione del feto e trazione controllata del cordone ombelicale per l'espulsione della placenta.

Interventions and outcomes before and after postpartum hemorrhage protocol

Patient characteristics	Pre protocol n = 592	Post protocol n = 2513	P value
Estimated blood loss			
Clinical blood loss, mL	1168 ± 688	1265 ± 905	.014
>1500 mL	127 (21.5)	669 (26.6)	.010
Transfusions			
Packed red cells	63 (10.6)	314 (12.5)	.214
Fresh frozen plasma	18 (3.0)	64 (2.6)	.500
Cryoprecipitate	11 (1.9)	94 (3.8)	.022
Platelets	7 (1.2)	39 (1.6)	.503
>2 U PRBC	27 (4.6)	113 (4.5)	.944
>2 U fresh frozen plasma	9 (1.5)	36 (1.4)	.872
>2 U cryoprecipitate	1 (0.2)	22 (0.9)	.071
>2 U platelets	1 (0.2)	11 (0.4)	.343
≥4 U total blood products	22 (3.7)	106 (4.2)	.582

FIGURE 1
Uterotonic, balloon tamponade, and cryoprecipitate use over time



Uterotonics used	278 (47.0)	1628 (64.8)	< .001
PGE1	160 (27.0)	1216 (48.4)	< .001
Methylergonovine	163 (27.5)	1042 (41.5)	< .001
PGF2-alpha	128 (21.6)	900 (35.8)	< .001
>2 uterotonics	125 (21.1)	1064 (42.3)	< .001
Intrauterine balloon tamponade	17 (2.9)	155 (6.2)	.002
B-Lynch suture	23 (3.9)	151 (6.0)	.042
Embolization via interventional radiology	4 (0.7)	45 (1.8)	.050
Curettage	29 (4.9)	127 (5.1)	.875
Gynecologic oncology present	6 (1.0)	30 (1.2)	.712
Postpartum hysterectomy	7 (1.2)	43 (1.7)	.357
ICU admission	14 (2.4)	57 (2.3)	.926

- “ ↑ Frequenza di PPH e PPH > 1500 mL senza ↑ consumo di sangue ed isterectomia → miglioramento della detection rate della perdita ematica dopo l’inizio del programma. Questo reperto dimostra che i providers ostetrici senza uno specifico training tendono a sottostimare la perdita ematica durante le emorragie profuse anche fino al 40%.
- “ ↑ uso dei crioprecipitati suggerisce non ↑ di coagulopatia ma invece di ↑ identificazione di ↓ fibrinogeno dopo l’introduzione del programma → la checklist enfatizza la valutazione dei livelli di fibrinogeno con PPH maggiori di 1500 mL, la comunicazione attiva con la banca del sangue e l’uso di crioprecipitati in un setting di ipofibrinogenemia



Effetti dell'introduzione di protocolli

“patient safety” per la gestione delle PPH

- “ Lappen et al (2014): uso di uterotonici nei primi 6 mesi dopo l'introduzione del protocollo PPH
 - “ Skupski et al (2006): no morti materne dopo l'inizio del loro protocollo
 - “ Shields et al (2011): risoluzione precoce della PPH e diminuito uso di prodotti del sangue dopo l'inizio di un programma PPH, riduzione del 64% di CID, e del 50% dell'uso di derivati del sangue
-
- MAGGIORE UTILIZZAZIONE DI INTERVENTI PREVENTIVI
 - RIDUZIONE MORBILITA' MATERNA



Attuare protocolli di sicurezza

Atonia uterina	70%
Lacerazioni, ematomi, inversione e rottura di utero	20%
Ritenzione di placenta e membrane, placenta accreta	10%
Coagulopatie	1%

” SCENARI POSSIBILI

” Condizioni di rischio critico non prevedibile

Azioni concertate attraverso percorsi clinici consolidati sulla base della medicina dell'evidenza e della buona pratica clinica cui tutto il personale del Punto Nascita è addestrato nel rispetto di protocolli e di checklist convalidati dalla letteratura scientifica

” **Condizioni di rischio critico prevedibile**

Azioni preventive e terapeutiche attraverso l'allerta di équipes di esperti multidisciplinari e la disponibilità dei presidi terapeutici necessari

CONCLUSIONI

- “ Il registro dei Near Miss può fornire preziose informazioni favorendo l’autoverifica personale e la rivisitazione dei protocolli di ciascuna struttura
→ miglioramento della qualità
- “ Adozione in tutti i punti nascita di protocolli di sicurezza
- “ Maggiore utilizzo di presidi tecnologici e farmacologici i cui costi sono largamente coperti dalla diminuzione dei tassi di mortalità e morbilità materna