

Prot. PRE 839/13

Prot. CE 13/408

Al Presidente

Dr. Fabrizio Oleari

Istituto Superiore di Sanità

Sede

e p.c.

Dott.ssa Serena Donati

Reparto Salute della Donna e dell'Età

Evolutiva

CNESPS

Sede



Oggetto: Progetto "Near miss ostetrici in Italia: l'emorragia grave del post partum."

Responsabile ISS: Serena Donati

Il Comitato etico dell'ISS si è riunito il giorno 11 dicembre 2013 sotto la presidenza del Presidente. Amadori, presenti Amato, Barberi, Ciccozzi, Evangelista, Fiori, Fraioli, Guidoni, Rosaria Iardino, Macri, Marsella, Petrini, Pintor, Pichini, Vella.

Si tratta di uno studio osservazionale prospettico, finanziato dal Ministero della Salute in collaborazione con diverse Regioni, che coinvolge donne ricoverate in presidi ospedalieri. Lo studio si propone di rilevare e analizzare i "near miss cases" 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.

In particolare lo studio si propone di rilevare la prevalenza attesa delle patologie in esame utilizzando l'archivio nazionale delle SDO per gli anni 2008-2012 e i "near miss cases" associati alle patologie in esame nei presidi sanitari delle Regioni che hanno aderito al progetto e calcolare l'incidenza (numero di near miss per causa identificati, in base alle definizioni di caso adottate dal protocollo, sul totale delle donne che partoriscono nei presidi delle Regioni coinvolte nel progetto) nelle regioni che realizzeranno uno studio population-based. Sarà così possibile analizzare, attraverso i dati raccolti, i fattori di rischio dei "near miss cases" associati alle patologie in esame e valutare, attraverso i dati raccolti, l'appropriatezza clinica e organizzativa dei percorsi assistenziali adottati al fine di identificare aree di criticità e definire modelli operativi di aggiornamento dei professionisti sanitari anche attraverso la formazione a distanza e la produzione di raccomandazioni per la pratica clinica.

Lo studio è valutato positivamente. Il parere è stato espresso all'unanimità.

Roma 19 dicembre 2013

Il Presidente
del Comitato etico dell'ISS