



MANUALE INSERIMENTO DATI

PROGETTO NEAR MISS OSTETRICI IN ITALIA

1. FINALITÀ E CRITERI DI INCLUSIONE NELLO STUDIO

Lo studio si propone di rilevare e analizzare i casi incidenti di “near miss¹” da emorragia grave del post partum e/o da rottura d’utero e/o da placentazione anomala invasiva e/o con isterectomia del post partum nei presidi sanitari delle Regioni coinvolte nel progetto.

Partecipano allo studio i presidi sanitari pubblici e privati dotati di reparto di ostetricia presenti in Piemonte, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Campania e Sicilia, per un totale di 239 strutture.

Sono inclusi nello studio i casi incidenti di “near miss” così definiti:

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 ad almeno una 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).

I casi di interesse riguardano 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. Lo studio prevede l’inclusione sia dei casi che esitano in grave morbosità materna che quelli che esitano in morte materna.

¹ In questo studio è stata adottato il termine near miss per indicare una complicazione ostetrica potenzialmente fatale, in accordo con l’OMS che definisce come sinonimi i near miss e la morbosità materna grave acuta (severe acute maternal morbidity, SAMM).

2. MODALITÀ DI RILEVAZIONE DELLE INFORMAZIONI


Le informazioni di interesse sono rilevate attraverso un sistema di inserimento dati on-line che si avvale di schede anonime di raccolta dati via Web con un protocollo di sicurezza https per la criptazione dei dati.

Il sistema prevede quattro percorsi di inserimento dati mutualmente esclusivi; uno per ogni condizione specifica inclusa nello studio (emorragia grave del post partum, rottura d'utero, placentazione anomala invasiva e isterectomia del post partum). Se dovessero coesistere più di una condizione occorre scegliere il percorso che corrisponde alla condizione più grave e/o da cui può originare l'altra. Il percorso dell'isterectomia viene compilato solo quando la paziente è stata sottoposta all'intervento senza aver alcuna delle altre tre diagnosi. Nello schema che segue è indicato il percorso di inserimento dati da scegliere per ogni coppia di condizioni coesistenti.

Diagnosi	Percorso di inserimento dati da scegliere
Emorragia grave e isterectomia	emorragia grave
Emorragia grave e rottura d'utero	rottura d'utero
Emorragia grave e placentazione anomala invasiva	placentazione anomala invasiva
Rottura d'utero e isterectomia	rottura d'utero
Rottura d'utero ed emorragia grave	rottura d'utero
Rottura d'utero e placentazione anomala invasiva	placentazione anomala invasiva
Placentazione anomala invasiva e isterectomia	placentazione anomala invasiva
Placentazione anomala invasiva ed emorragia grave	placentazione anomala invasiva
Placentazione anomala invasiva e rottura d'utero	placentazione anomala invasiva
Isterectomia e rottura d'utero	rottura d'utero
Isterectomia ed emorragia grave	emorragia grave
Isterectomia e placentazione anomala invasiva	placentazione anomala invasiva

Nella convinzione che la capacità dello studio di fornire indicazioni di interesse sanitario dipenda principalmente dalla disponibilità di dati completi e di elevata qualità, il sistema di raccolta dati è stato implementato adottando soluzioni in grado di facilitare il professionista responsabile della registrazione delle informazioni.

Il professionista incaricato della raccolta dati di ogni presidio partecipante accede al sistema collegandosi ad un sito internet appositamente creato dall'ISS e inserendo il proprio account (ID e password). Una volta entrato nel sistema, sceglie il percorso di inserimento dati e procede compilando gli appositi campi. I campi sono raggruppati e visualizzati in box tematici che si susseguono via via che si procede nell'inserimento. Al fine di facilitare l'inserimento, il sistema compie automaticamente una selezione delle informazioni richieste in modo da visualizzare solo quei campi che è appropriato compilare in base ai dati già inseriti. Inoltre, le schede di inserimento dati prevedono generalmente domande con risposte già definite in modo da ridurre al minimo la compilazione di campi aperti riservata per lo più all'inserimento di specifiche di dati già immessi. Infine, solo la data di nascita della donna, la data e la modalità del parto sono informazioni obbligatorie senza le quali non è consentito procedere nell'inserimento dati. Questa scelta ha la finalità di non bloccare l'inserimento dei dati in caso di indisponibilità di alcune informazioni, evitando fastidiosi disagi ai professionisti responsabili dell'inserimento e confidando nel loro impegno a raccogliere e trasmettere accuratamente informazioni complete e di qualità. Nell'eventualità la cartella clinica della paziente non riportasse alcune informazioni di interesse, il responsabile dell'inserimento dati è pregato di rivolgersi ai colleghi che hanno assistito la signora per ricostruire i dati richiesti. Le informazioni registrate sono custodite in un server dell'ISS cui è demandata la gestione dei dati. A ciascun presidio è garantito l'accesso e l'utilizzo dei propri dati, mentre i referenti di ogni Regione partecipante possono accedere ai dati di tutte le strutture presenti nel territorio regionale.

Per facilitare il monitoraggio della raccolta dei casi incidenti e la rilevazione delle eventuali mancate segnalazioni, il responsabile della raccolta dati di ogni presidio deve comunicare all'ISS ogni mese il numero di casi insorti. Poiché lo studio rileva l'insorgenza di eventi rari, questo monitoraggio riveste un ruolo di primaria importanza come strumento di verifica della qualità della rilevazione. I responsabili della raccolta dati di ogni presidio riceveranno il giorno 5 di ogni mese una mail di *reminder* contenente la richiesta di segnalazione dei casi del mese precedente. Dovranno quindi accedere al sistema di inserimento dati on-line e cliccare il pulsante  per comunicare i casi rilevati nel mese. Il sistema visualizza la scheda da compilare distinguendo tra casi "chiusi" con paziente dimessa o deceduta per i quali è possibile completare e inviare la scheda on-line e quelli "in sospeso" con paziente ancora ricoverata anche a seguito di trasferimento in altro reparto o in terapia intensiva per i quali non è possibile completare la scheda on-line.

La figura che segue simula la scheda di rilevazione mensile che apparirà nel sistema on-line. Pertanto ogni mese occorre comunicare il numero totale di nuovi casi assistiti nel proprio presidio e specificare nelle 2 colonne successive il numero di casi “chiusi” e di quelli “in sospeso”.


MESE/ANNO	Numero totale di nuovi casi	Numero di casi chiusi con paziente dimessa o deceduta	Numero di casi in sospeso con paziente ancora ricoverata anche in caso di trasferimento
Ott/2014			
Nov/2014			
Dic/2014			
Gen/2015			
Feb/2015			
Mar/2015			

L’attribuzione del caso insorto al mese di pertinenza deve essere fatta sulla base della data di inizio del ricovero: ad esempio un ricovero iniziato in settembre con dimissione della donna a novembre dovrà comparire una sola volta e solo nel computo dei casi insorti in settembre e non in quello dei mesi successivi. Ad ogni accesso il sistema visualizza solo i campi relativi ai mesi che precedono il mese corrente.

La scheda di rilevazione mensile dei casi pertinenti è in fase di implementazione e sarà disponibile a partire dalla ricezione della prima mail di *reminder*.

3. PROCEDURE PER L’I INSERIMENTO DEI DATI

3.1 Accesso al sistema di registrazione dati

- Aprire il sito internet messo a disposizione dall’ISS cliccando il seguente indirizzo: medisoft.nearmiss.it
- Inserire account (ID e password personali) fornito dall’ISS via mail e cliccare su  .

Near miss ostetrici in Italia: l'emorragia grave del post partum

Progetto ISS - CNESPS

ID:

Password:

Il sistema prevede due tipologie di account: uno assegnato ai referenti di ogni presidio partecipante che permette l'inserimento e la consultazione dei dati, l'altro assegnato ad un referente regionale per consultare i dati della propria regione. Sono in via di implementazione le funzioni che permetteranno, sia ai referenti dei presidi sia ai referenti regionali, di scaricare in formato .csv (comma separated value) le schede inserite nel sistema.

- Una volta immessi ID e password e cliccato su accedi, viene caricata la pagina principale del sistema che visualizza l'elenco delle schede già inserite e permette di aggiungerne di nuove.

Near miss ostetrici in Italia: l'emorragia grave del post partum

Progetto ISS - CNESPS





[Esci](#) [Nuova registrazione](#) [Casi Mensili](#) [Aiuto](#)

Lista schede

Data inserimento	Percorso	Data nascita	Data parto	Ultimo Box	Stato	Elimina scheda
13/09/2014	IS	11/11/1964	11/11/2014	B16	✓	✗
19/09/2014	PA	19/09/1980	17/09/2014	B11A	⚠	✗
19/09/2014	IS	17/09/1999	15/09/2014	B04	⚠	✗
19/09/2014	IS	11/09/1963	12/09/2014	B05	✓	✗
19/09/2014	RU	11/09/1959	11/09/2014	B08A	✓	✗
19/09/2014	IS	30/08/1978	10/09/2014	B11A	⚠	✗
19/09/2014	EM	07/09/1978	10/09/2014	B12	✓	✗
19/09/2014	RU	13/04/1962	10/09/2014	B08A	✓	✗
19/09/2014	RU	02/09/1980	09/09/2014	B11	⚠	✗
19/09/2014	RU	01/09/1982	09/09/2014	B14B	⚠	✗
19/09/2014	IS	10/09/1980	09/09/2014	B11A	⚠	✗
19/09/2014	IS	25/09/1988	08/09/2014	B04	⚠	✗
19/09/2014	IS	06/08/1975	04/09/2014	B11A	⚠	✗
19/09/2014	IS	06/08/1975	04/09/2014	B11A	⚠	✗
19/09/2014	EM	03/09/1979	03/09/2014	B08A	⚠	✗
19/09/2014	EM	12/09/1958	02/09/2014	B12	⚠	✗
19/09/2014	PA	21/09/1962	02/09/2014	B10A	⚠	✗
19/09/2014	EM	19/09/1978	01/09/2014	B11A	⚠	✗
19/09/2014	EM	10/09/1990	16/08/2014	B12	⚠	✗
19/09/2014	PA	01/09/1961	05/08/2014	B10A	⚠	✗
19/09/2014	IS	06/08/1975	04/08/2014	B08A	⚠	✗
19/09/2014	EM	18/01/1976	01/08/2014	B12	⚠	✗

3.2 Gestione dei dati inseriti



La pagina principale visualizza l'elenco delle schede inserite riportando le seguenti informazioni: data di inserimento, percorso (IS per isterectomia peri partum; PA per placentazione anomala invasiva; RU per rottura d'utero; EM per emorragia grave del post partum), data di nascita della donna, data del parto, ultimo box compilato e salvato e stato di inserimento della scheda ( scheda completa,  scheda parziale).

Esci Nuova registrazione Casi Mensili Aiuto




Lista schede

Data inserimento	Percorso	Data nascita	Data parto	Ultimo Box	Stato	Elimina scheda
13/09/2014	IS	11/11/1964	11/11/2014	B16		
19/09/2014	PA	19/09/1980	17/09/2014	B11A		
19/09/2014	IS	17/09/1999	15/09/2014	B04		

Il sistema permette le seguenti operazioni sui dati:

- *Inserimento di una nuova scheda:* cliccare il pulsante  (vedi paragrafo successivo).
- *Visualizzazione / modifica di schede già inserite:* cliccare una delle informazioni relative alla scheda che si desidera modificare; in tal modo il sistema carica la pagina con l'ultimo box inserito da cui è possibile accedere alle informazioni già salvate modificandole o integrando quelle mancanti.
- *Eliminazione di schede già inserite:* cliccare l'icona  posizionata a destra delle informazioni relative alla scheda da eliminare nella colonna "Elimina Scheda"; in tal modo il sistema visualizza un messaggio di conferma dell'eliminazione della scheda.

Inoltre, la pagina principale visualizza i seguenti pulsanti:

-  per inserire nell'apposita maschera il numero di casi insorti ogni mese.
-  per uscire dal sito.
-  per accedere alla versione on line del presente manuale di inserimento dati.

3.3 Inserimento di una nuova scheda

- Cliccare il pulsante **Nuova registrazione**.
- Scegliere il percorso di inserimento dati in base alle definizioni di caso previste dal protocollo dello studio.

Scelta del percorso di inserimento dati

Scegliere il percorso appropriato ricordando che i 4 percorsi sono mutualmente esclusivi

- Isterectomia peripartum non correlata a rottura d'utero o placentazione anomala invasiva o emorragia grave del post partum
- Placentazione anomala invasiva
- Rottura d'utero
- Emorragia grave del post partum



- In base al percorso scelto, il sistema visualizza una serie di domande obbligatorie per verificare l'appropriatezza della scelta rispetto ai criteri di inclusione stabiliti dal progetto.

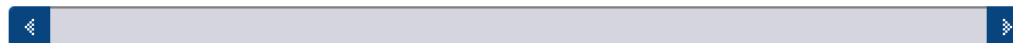
Criteri di inclusione della paziente nell'indagine

La donna è stata sottoposta a isterectomia entro 7 giorni dal parto? Sì No

La donna ha avuto una rottura d'utero? Sì No

La donna ha avuto una placentazione anomala invasiva? Sì No

La donna ha avuto una emorragia grave del post partum (4 o più unità di sangue o emazie concentrate)? Sì No



In caso di selezione non corretta, il sistema visualizza un messaggio di errore che esplicita i criteri di inclusione per accedere al percorso scelto.

Criteria di inclusione della paziente nell'indagine

La donna è stata sottoposta a isterectomia entro 7 giorni dal parto? Sì No

La donna ha avuto rottura d'utero o placentazione anomala invasiva o emorragia grave del post partum? No No

La donna ha avuto emorragia grave del post partum? No No

La donna ha avuto placentazione anomala invasiva o emorragia grave del post partum? No No

Il caso non soddisfa i criteri di inclusione stabiliti per 'Isterectomia peripartum': paziente sottoposta a isterectomia peripartum entro 7 giorni dal parto e che non ha avuto rottura d'utero o placentazione anomala invasiva o emorragia grave del post partum.

Per procedere con l'inserimento dei dati occorre modificare la selezione dei criteri di inclusione o tornare alla pagina precedente per scegliere un percorso diverso.

- Inserire le informazioni a partire dalla pagina contenente il box denominato "Caratteristiche della donna".

Caratteristiche della donna

Data di nascita della donna / /

Data del parto / /

Altezza della donna (cm)

Peso della donna al primo controllo in gravidanza (Kg)

Provincia di residenza

Paese di Nascita

Titolo di studio conseguito


Fuma attualmente? Sì No Non so


Numero di sigarette al giorno

Per continuare l'inserimento è necessario premere la freccia in basso a destra () che carica la pagina successiva. La freccia in basso a sinistra () permette invece di tornare alla pagina precedente.

- Il sistema richiede l'inserimento obbligatorio delle seguenti informazioni: data di nascita della donna, data e modalità del parto .
- Il sistema presenta controlli sull'ammissibilità dei valori inseriti per alcuni campi, come ad esempio quelli numerici (altezza della donna, peso, ecc.). In presenza di valori non ammissibili, viene visualizzato un messaggio di errore che contiene indicazioni per la correzione del dato inserito.

3.4 SALVATAGGIO DEI DATI DELLA SCHEDA

I dati inseriti vengono salvati automaticamente ogni volta che si passa alla pagina successiva o alla precedente. Se si desidera sospendere l'inserimento si può cliccare sul pulsante  che, dopo aver salvato i dati della pagina corrente, caricherà la pagina principale con l'elenco delle schede già inserite.

I dati della scheda dovranno essere inviati al server dell'ISS solo dopo aver completato in tutte le sue parti la scheda e dopo averne verificato la qualità. Arrivati all'ultimo box denominato "Altre informazioni importanti" si clicca sul pulsante  e il sistema provvede al salvataggio ed invio della scheda che non potrà più essere modificata. A seguire viene caricata la pagina principale con l'elenco delle schede già inserite.

In caso di difficoltà nell'utilizzo del sistema di inserimento dati è possibile inviare una richiesta di assistenza al seguente indirizzo mail:

mauro.bucciarelli@iss.it