

PROGETTO ESECUTIVO - PROGRAMMA CCM 2013

DATI GENERALI DEL PROGETTO

TITOLO:

Near miss ostetrici in Italia: lœmorrhagia grave del post partum.

ENTE PARTNER: Istituto Superiore di Sanità, CNESPS

NUMERO ID DA PROGRAMMA: í í í í

REGIONI COINVOLTE:

numero: 6

elenco: Piemonte, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Campania, Sicilia

DURATA PROGETTO: 24 mesi

COSTO: p 81.400

COORDINATORE SCIENTIFICO DEL PROGETTO:

nominativo: Serena Donati

struttura di appartenenza: CNESPS

n. tel: 06-4990.4318 n. fax: 06-4990.4310 E-mail: serena.donati@iss.it

ANALISI STRUTTURATA DEL PROGETTO

Descrizione ed analisi del problema

:öNear miss ostetrici in Italia: löemorragia grave del post partum.ö

Soluzioni proposte sulla base delle evidenze

Dal momento che solo una raccolta prospettica dei casi incidenti consente di individuare e interrompere la catena di eventi, spesso evitabili, che dalla morbosità grave possono portare anche al decesso materno (8) lo studio, incardinato nel progetto pilota di sorveglianza della mortalità materna, si propone di raccogliere informazioni circa i casi incidenti di near miss ostetrici secondari a grave emorragia del post-partum che rappresenta la prima causa di near miss e di mortalità materna in Italia (6,9). La popolazione in studio sono le donne che partoriscono nei presidi ospedalieri pubblici e privati delle regioni partecipanti e che sviluppano una emorragia grave del post-partum e/o una rottura d'utero e/o una placenta accreta/percreta e/o un'isterectomia del post-partum diagnosticate in base alle definizioni di caso previste dal protocollo. Lo studio prevede una raccolta prospettica population-based o hospital-based in base alla disponibilità delle regioni coinvolte. La rete di referenti istituita nei presidi sanitari pubblici e privati delle regioni partecipanti al progetto pilota di sorveglianza della mortalità materna, sarà di ausilio all'implementazione del progetto. Le procedure operative per la raccolta dati degli esiti presi in esame saranno definite e concordate con un panel di ginecologi-ostetrici, ostetriche e anestesisti e con i professionisti sanitari coinvolti nella rilevazione. Le definizioni di caso che saranno adottate dovranno essere di facile e univoca definizione clinica. I casi saranno identificati utilizzando strategie multiple: disamina dei database computerizzati delle maternità, dei registri di sala parto, dei registri di ammissione delle terapie intensive, dei registri delle trasfusioni di sangue, delle schede di dimissione ospedaliera e delle comunicazioni personali da parte dei professionisti sanitari. La segnalazione dei casi incidenti e la descrizione delle loro caratteristiche sarà effettuata mediante un sistema di inserimento dati on-line. La scheda di raccolta dati sarà anonima. 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. I dati confluiranno al server ISS e saranno analizzati in maniera aggregata presso il Reparto Salute della Donna e dell'Età Evolutiva del CNESPS ó ISS. L'analisi permetterà di rilevare löncidenza (nelle regioni che realizzeranno uno studio population-based), le principali cause e i fattori di rischio degli esiti presi in esame oltre a permettere una valutazione dell'appropriatezza clinica e organizzativa dei percorsi assistenziali adottati. I referenti dei presidi coinvolti nello studio proporranno la realizzazione di un audit multi-professionale, secondo la metodologia del Sentinel Event Audit (SEA) già adottata dal progetto pilota di sorveglianza della mortalità materna. L'audit sarà organizzato in ogni caso di near miss per promuovere löabitudine al confronto tra pari in occasione di eventi sentinella e facilitare la promozione di una cultura öno blameö. Per valutare löeventuale sub-standard care, rilevabile attraverso löesame dei casi clinici presi in esame, saranno organizzati degli incontri a livello regionale coinvolgendo i professionisti sanitari e i Comitati regionali responsabili delle indagini confidenziali nel progetto pilota di sorveglianza della mortalità materna.

Fattibilità /criticità delle soluzioni proposte

La fattibilità della proposta è sostenuta dal coordinatore scientifico del progetto che lavora presso il Reparto Salute della Donna e dell'Età Evolutiva del CNESPS e da anni è impegnato nella realizzazione di studi per la riduzione dei fattori di rischio della mortalità e grave morbosità materna (6,9). Il gruppo di lavoro è inoltre entrato a far parte del network internazionale di sorveglianza ostetrica InOSS (10) che conduce studi multicentrici su near miss ostetrici ed è coordinato dal Regno Unito. Un altro elemento a favore della fattibilità del progetto è rappresentato dall'interesse delle regioni partecipanti che sono già state coinvolte nella realizzazione del precedente studio sui near miss (6) e che stanno partecipando al progetto pilota di sorveglianza della mortalità materna. Il nuovo studio intende avvalersi della rete di referenti istituita in tutti i presidi censiti nelle regioni partecipanti al sistema di sorveglianza della mortalità materna oltre che dell'esperienza dei referenti regionali che stanno coordinando la sorveglianza in collaborazione con löSS. Löofferta gratuita di una contestuale formazione a distanza sull'emorragia del post-partum, accreditata ECM, ai ginecologi, anestesisti e ostetriche rappresenta un ulteriore elemento di facilitazione e sostegno al progetto. Una delle maggiori criticità da affrontare riguarda la partecipazione della totalità dei presidi censiti nelle regioni, specialmente di quelli privati con un basso numero di nati annui che sono i più difficili da coinvolgere in attività di ricerca epidemiologica. Löaltra criticità anticipabile riguarda la resistenza di alcuni professionisti ad organizzare audit multi professionali in ogni caso di evento sentinella. Tuttavia i near miss, al contrario delle morti materne, rappresentano dei successi terapeutici e come tali sono un'occasione preziosa per promuovere la diffusione della pratica del confronto tra pari con un'auspicabile ricaduta positiva

anche sul sistema di sorveglianza delle mortalità materna.

Bibliografia

1. World Health Organization. Evaluating the quality of care for severe pregnancy complications. The WHO near-miss approach for maternal health. Geneva: WHO; 2011.
2. Say L, Souza JP, Pattinson RC. WHO working group on Maternal Mortality and Morbidity classifications. Maternal near miss ó towards a standard tool for monitoring quality of maternal health care. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2009; 23:287-96.
3. Say L, Pattinson RC, Gülmezoglu AM. WHO systematic review of maternal morbidity and mortality: the prevalence of severe acute maternal morbidity (near miss). *Reprod Health* 2004; 1:3.
4. Zwart J, Richters J, Öry F. et al Severe maternal morbidity during pregnancy, delivery and puerperium in the Netherlands: a nationwide population-based study of 371 000 pregnancies. *BJOG* 2008;115:842-850.
5. Peristat Monitoring and Evaluating Perinatal Health in Europe. Available at http://www.sahha.gov.mt/showdoc.aspx?id=46&filesource=4&file=WEB_PERISTAT_Indicators.pdf.
6. Donati S, Senatore S, Ronconi A, and the regional maternal mortality working group. Obstetric near-miss cases among women admitted to intensive care units in Italy. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2012, 91(4):452-7.
7. Zwart JJ, Dupuis JR, Richters A, Ory F, van Roosmalen J. Obstetric intensive care unit admission: a 2-year nationwide population-based cohort study. *Intensive Care Med* 2010; 36:256-63.
8. Lewis G. Saving Mothers' Lives: The Continuing Benefits for Maternal Health From the United Kingdom (UK) Confidential Enquires Into Maternal Deaths. *Semin Perinatol* 2012;36:19-26.
9. Donati S, Senatore S, Ronconi A and the Regional Maternal Mortality group. Maternal mortality in Italy: a record-linkage study. *BJOG* 2011; 118:872-9.
10. <https://www.npeu.ox.ac.uk/inoss/organisations/ukoss>

Allegato 2

OBIETTIVI E RESPONSABILITÀ DI PROGETTO

OBIETTIVO GENERALE:

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

OBIETTIVO SPECIFICO 1: Rilevare la *prevalenza attesa* delle patologie in esame utilizzando l'archivio nazionale delle SDO per gli anni 2008-2012.

OBIETTIVO SPECIFICO 2: Definire e condividere con i referenti delle regioni partecipanti il protocollo operativo e le schede di rilevazione dati per l'acquisizione delle informazioni relative alle patologie prese in esame e formare i referenti dei presidi coinvolti circa le procedure per la raccolta dei dati.

OBIETTIVO SPECIFICO 3: Rilevare i near miss cases associati alle patologie in esame nei presidi sanitari delle regioni che hanno aderito al progetto e calcolare il tasso di morbosità materna grave per causa (numero di near miss per causa, durante la gravidanza o entro 42 giorni dal parto o altro esito di gravidanza per 10.000 parti nelle regioni partecipanti) nelle regioni che realizzeranno uno studio population-based.

OBIETTIVO SPECIFICO 4: analizzare, attraverso i dati raccolti, i fattori di rischio dei near miss cases associati alle patologie in esame e valutare 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.

OBIETTIVO SPECIFICO 5: predisporre e implementare un piano di formazione a distanza, accreditato ECM, sulla emorragia del post-partum rivolto ai ginecologi-ostetrici, agli anestesisti e alle ostetriche.

OBIETTIVO SPECIFICO 6: realizzazione di un convegno di fine progetto per presentare e discutere i risultati ottenuti con i professionisti del SSN.

CAPO PROGETTO: Serena Donati		
UNITÀ OPERATIVE COINVOLTE		
Unità di coordinamento Coordinamento centrale	Referente	Compiti
Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (Istituto Superiore di Sanità)	Serena Donati	<ul style="list-style-type: none">- Coordinamento- Supervisione scientifica e metodologica- Supporto operativo nella definizione della metodologia dello studio e del suo coordinamento con le attività del progetto pilota di sorveglianza della mortalità materna.- Definizione di un piano formativo e sua attuazione- Analisi dei dati e comunicazione dei risultati
Unità Operativa 1	Referente	Compiti
Regione Piemonte	Luisa Mondo	<ul style="list-style-type: none">- Validazione degli strumenti e del modello di rilevazione- Supporto operativo nella conduzione dello studio- Comunicazione dei risultati
Unità Operativa 2	Referente	Compiti
Regione Emilia-Romagna	Vittorio Basevi,	<ul style="list-style-type: none">- Validazione degli strumenti e del modello di

	Camilla Lupi, Daniela Spettoli	rilevazione - Supporto operativo nella conduzione dello studio - Comunicazione dei risultati
Unità Operativa 3	Referente	Compiti
Regione Toscana	Fabio Voller	- Validazione degli strumenti e del modello di rilevazione - Supporto operativo nella conduzione dello studio - Comunicazione dei risultati -
Unità Operativa 4	Referente	Compiti
Regione Lazio	Domenico Di Lallo	- Validazione degli strumenti e del modello di rilevazione - Supporto operativo nella conduzione dello studio - Comunicazione dei risultati
Unità Operativa 5	Referente	Compiti
Regione Campania	Renato Pizzuti	- Validazione degli strumenti e del modello di rilevazione - Supporto operativo nella conduzione dello studio - Comunicazione dei risultati
Unità Operativa 6	Referente	Compiti
Regione Sicilia	Gabriella Dardanoni	- Validazione degli strumenti e del modello di rilevazione - Supporto operativo nella conduzione dello studio - Comunicazione dei risultati

Allegato 3

PIANO DI VALUTAZIONE

OBIETTIVO GENERALE	Rilevare e analizzare i casi incidenti di emorragia grave del post-partum e/o da rottura del utero e/o da placenta accreta/percreta e/o con isterectomia del post-partum nei presidi sanitari delle Regioni coinvolte nel progetto.
<i>Indicatore/i di risultato</i>	% di presidi sanitari che segnalano i casi incidenti delle patologie di interesse sul totale dei presidi partecipanti per regione.
<i>Standard di risultato</i>	Almeno l'80% dei presidi coinvolti nel progetto segnalino i casi incidenti.

OBIETTIVO SPECIFICO 1	Rilevare la <i>prevalenza attesa</i> delle patologie in esame utilizzando l'archivio nazionale delle SDO per gli anni 2008-2012.
<i>Indicatore/i di risultato</i>	% di regioni per le quali viene stimata la prevalenza attesa sul totale delle regioni partecipanti.
<i>Standard di risultato</i>	100% delle regioni partecipanti.

OBIETTIVO SPECIFICO 2	Definire e condividere con i referenti delle regioni partecipanti il protocollo operativo e le schede di rilevazione dati per l'acquisizione delle informazioni relative alle patologie prese in esame e formare i referenti dei presidi coinvolti circa le procedure per la raccolta dei dati.
------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Indicatore/i risultato	di	- Numero di schede rilevazione dati revisionate e numero di referenti dei presidi partecipanti esposti alla formazione sul totale di presidi
Standard di risultato		100% delle schede di rilevazione dati e almeno l'80% dei referenti esposti a formazione

OB. SPECIFICO 3		Rilevare i near miss cases associati alle patologie in esame nei presidi sanitari delle regioni che hanno aderito al progetto e calcolare il tasso di morbosità materna grave per causa (numero di near miss per causa, durante la gravidanza o entro 42 giorni dal parto o altro esito di gravidanza per 10.000 parti nelle regioni partecipanti) nelle regioni che realizzeranno uno studio population-based.
Indicatore/i risultato	di	Completezza delle schede di segnalazione dei casi incidenti Calcolo dei tassi di morbosità materna grave per causa, nelle regioni partecipanti
Standard di risultato		Almeno 80% di segnalazioni corredate da schede di rilevazione complete. Tassi di morbosità materna grave per causa

OB. SPECIFICO 4		Analizzare, attraverso i dati raccolti, i fattori di rischio dei near miss cases associati alle patologie in esame e valutare 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.
Indicatore/i risultato	di	Analisi dei fattori di rischio dei casi incidenti sul totale dei casi segnalati con compilazione delle schede di rilevazione
Standard di risultato		Almeno 80% di segnalazioni corredate da schede di rilevazione complete.

OB. SPECIFICO 5		predisporre e implementare un piano di formazione a distanza , accreditato ECM, sulla emorragia del post-partum rivolto ai ginecologi, agli anestesisti e alle ostetriche.
Indicatore/i risultato	di	- Accreditamento e implementazione della FAD per le figure professionali coinvolte - Iscrizione al corso da parte delle figure professionali coinvolte - Acquisizione dei crediti ECM da parte delle figure professionali coinvolte
Standard di risultato		- Output - Almeno 70% di acquisizione di crediti ECM da parte dei partecipanti

OBIETTIVO SPECIFICO 6		realizzazione di un convegno di fine progetto per presentare e discutere i risultati ottenuti con i professionisti del SSN.
Indicatore/i risultato	di	Realizzazione del convegno.
Standard di risultato		output

CRONOGRAMMA

OBIETTIVO SPECIFICO 1: Rilevare la *prevalenza attesa* delle patologie in esame utilizzando l'archivio nazionale delle SDO per gli anni 2008-2012.

Attività 1: identificazione dei codici SDO di interesse e interrogazione della banca dati nazionale e per regione partecipante.

OBIETTIVO SPECIFICO 2:

Definire e condividere con i referenti delle regioni partecipanti il protocollo operativo e le schede di rilevazione dati per l'acquisizione delle informazioni relative alle patologie prese in esame e formare i referenti dei presidi coinvolti circa le procedure per la raccolta dei dati.

Attività 1: disamina della letteratura e definizione delle schede di rilevazione.

Attività 2: validazione delle schede attraverso referaggio esterno.

Attività 3: organizzazione di incontri formativi con i referenti di struttura dei presidi coinvolti

OBIETTIVO SPECIFICO 3: Rilevare i *near miss cases* associati alle patologie in esame nei presidi sanitari delle regioni che hanno aderito al progetto e calcolare il tasso di morbosità materna grave per causa (numero di near miss per causa, durante la gravidanza o entro 42 giorni dal parto o altro esito di gravidanza per 10.000 parti nelle regioni partecipanti) nelle regioni che realizzeranno uno studio population-based.

Attività 1: raccolta dati via web e identificazione delle criticità relative alla loro raccolta e trasmissione.

Attività 2: calcolo del tasso di morbosità materna grave per causa.

OBIETTIVO SPECIFICO 4: analizzare, attraverso i dati raccolti, i fattori di rischio dei *near miss cases* associati alle patologie in esame e valutare 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.

Attività 1: definizione dell'appropriatezza clinica e organizzativa dei percorsi assistenziali presi in esame in base alle evidenze scientifiche disponibili.

Attività 2: analisi uni e multivariata dei fattori di rischio e identificazione di eventuali aree critiche.

Attività 3: definizione di modelli operativi di aggiornamento dei professionisti sanitari.

OBIETTIVO SPECIFICO 5: predisporre e implementare un piano di formazione a distanza , accreditato ECM, sulla emorragia del post-partum rivolto ai ginecologi, agli anestesisti e alle ostetriche.

Attività 1: revisione della letteratura

Attività2: predisposizione e validazione del materiale formativo.

Attività 3: accreditamento ECM

Attività 4: gestione della FAD ed emissione dei crediti ECM

OBIETTIVO SPECIFICO 6: realizzazione di un convegno di fine progetto per presentare e discutere i risultati ottenuti con i professionisti del SSN.

Attività 1: preparazione del convegno

Attività2:realizzazione del convegno

CRONOGRAMMA

	Mese	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
Obiettivo 1	Attività 1																									
Obiettivo 2	Attività 1																									
	Attività 2																									
	Attività 3																									

Allegato 4

PIANO FINANZIARIO PER CIASCUNA UNITA' OPERATIVA

Unità Operativa di coordinamento centrale: Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (ISS)		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale(tempo persona) <ul style="list-style-type: none"> • Ricercatore/Collaboratore (TD-CoCoCo) 	Attivazione/rinnovi di contratti a tempo determinato, contratti di collaborazione di ricerca, di consulenza, borse di studio e dottorati di ricerca, per avvalersi di personale, di provata esperienza, da coinvolgere nelle attività di progetto, cui l'ente esecutore non può far fronte con il solo personale, a tempo indeterminato, dedicato.	50.000
Beni e servizi <ul style="list-style-type: none"> - Acquisto pacchetti formativi a distanza e servizio di help-desk - Servizio Catering per Evento/Workshop - Pubblicazione di rapporti e articoli per la diffusione dei risultati - Attrezzatura informatica 	Per i compiti inerenti il coordinamento centrale ci si avvale dell'acquisto di beni e servizi cui l'ente esecutore non può far fronte con risorse proprie. Stampa di un rapporto finale e di eventuali altre pubblicazioni mirate alla diffusione dei risultati	10.000
Missioni <ul style="list-style-type: none"> - In Italia - All'Estero 	Spese di trasferta del personale coinvolto nel progetto, anche appartenente ad altro ente, per la partecipazione agli incontri del coordinamento nazionale o per la partecipazione a incontri/eventi formativi, workshop e convegni organizzati per la diffusione dei risultati dello studio e/o per il raggiungimento degli obiettivi di cui al presente progetto.	6.000
Incontri/Eventi formativi <ul style="list-style-type: none"> - Incontri con Referenti delle UO e componenti del Comitato Tecnico con compiti di compartecipazione al coordinamento nazionale - Formazione a distanza (accreditata ECM) rivolta a ginecologi, anestesisti e ostetriche. - Convegno finale per la diffusione dei risultati 	Spese di organizzazione di tali eventi inerenti i costi da sostenere per il rilascio degli ECM (quando previsti) e la realizzazione del Convegno finale.	8.000
Spese generali		7.400
Totale		81.400

Unità Operativa 1: Regione Piemonte		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale		0
Beni e servizi		0
Missioni <ul style="list-style-type: none"> - In Italia - All'Estero 		0
Incontri/Eventi formativi		0
Spese generali		0
Totale		0

Unità Operativa 2:		
---------------------------	--	--

Regione Emilia-Romagna		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
<i>Personale</i>		0
<i>Beni e servizi</i>		0
<i>Missioni</i>		0
- <i>In Italia</i>		
- <i>All'Estero</i>		
<i>Incontri/Eventi formativi</i>		0
<i>Spese generali</i>		0
TOTALE		0

Unità Operativa 3: Regione Toscana		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
<i>Personale</i>		0
<i>Beni e servizi</i>		0
<i>Missioni</i>		0
<i>Incontri/Eventi formativi</i>		0
<i>Spese generali</i>		0
Totale		0

Unità Operativa 4: Regione Lazio		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
<i>Personale</i>		0
<i>Beni e servizi</i>		0
<i>Missioni</i>		0
<i>Incontri/Eventi formativi</i>		0
<i>Spese generali</i>		0
TOTALE		0

Unità Operativa 5: Regione Campania		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
<i>Personale</i>		0
<i>Beni e servizi</i>		0
<i>Missioni</i>		0
<i>Incontri/Eventi formativi</i>		0
<i>Spese generali</i>		0
TOTALE		0

Unità Operativa 6: Regione Sicilia		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
<i>Personale</i>		0
<i>Beni e servizi</i>		0
<i>Missioni</i>		0
<i>Incontri/Eventi formativi</i>		0
<i>Spese generali</i>		0
TOTALE		0

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Totale in p
<i>Personale</i>	50.000
<i>Beni e servizi</i>	10.000
<i>Missioni</i>	6.000
<i>Incontri/Eventi formativi</i>	8.000
<i>Trasferimenti U.O.</i>	0
<i>Spese generali</i>	7.400
Totale	81.400