

PROGETTO ESECUTIVO - PROGRAMMA CCM 2013

DATI GENERALI DEL PROGETTO

TITOLO:

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

ENTE PARTNER: Istituto Superiore di Sanità, CNESPS

REGIONI COINVOLTE:

numero: 6

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

DURATA PROGETTO: 24 mesi

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

Near miss e morbosità materna grave acuta (*Severe Acute Maternal Morbidity: SAMM*) sono due termini utilizzati indifferentemente per indicare una grave complicanza ostetrica potenzialmente fatale. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce *near miss* la condizione di 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 (1). Si tratta di un concetto che sta acquisendo sempre maggiore importanza per identificare criticità e priorità di intervento in ambito sanitario quale indicatore della qualità dell'assistenza ostetrica in aggiunta alle statistiche relative alla mortalità materna (2, 3,4). Nei Paesi socialmente avanzati, infatti, la maggiore frequenza dei *near miss*, rispetto alle morti materne, consente di giungere a conclusioni più robuste in tempi più rapidi. L'OMS stima, a livello mondiale, prevalenze della morbosità materna grave comprese tra 0,8% e 8,2% negli studi che utilizzano criteri clinici per l'identificazione dei *near miss*, tra 0,4%-1,1% in quelli che usano criteri di disfunzione d'organo e tra 0,01%-3,0% in quelli che utilizzano criteri basati su procedure/interventi come il ricovero in terapia intensiva (3). In Europa è stato stimato che gli eventi morbosi gravi correlati alla gravidanza sono compresi tra 9,5 e 16 casi ogni 1000 parti (5). L'ISS ha realizzato un progetto di ricerca dedicato ai *near miss* materni (6) in collaborazione con le regioni Piemonte, Emilia Romagna, Toscana, Campania, Lazio e Sicilia. Attraverso l'analisi delle SDO dei ricoveri in terapia intensiva e unità coronarica degli anni 2004-2005, sono stati identificati 1259 *near miss* ostetrici corrispondenti a un tasso di morbosità materna grave di 2,0 per 1000 parti in linea con quanto osservato in altri Paesi socialmente avanzati (7). La prima causa per frequenza rilevata dallo studio è l'emorragia ostetrica che risulta responsabile del 40% dei casi, seguita nel 29% dei casi dai disordini ipertensivi della gravidanza. Tuttavia, l'analisi retrospettiva delle SDO non ha permesso la ricostruzione dettagliata del percorso assistenziale dei casi identificati perché, per evidenziare eventuali criticità cliniche e/o organizzative, suscettibili di miglioramento nella pratica clinica, occorre raccogliere prospetticamente i casi incidenti e procedere alla loro analisi anche mediante procedure di audit multi-professionale.

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 l'incidenza (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

l'abitudine al confronto tra pari in occasione di eventi sentinella e facilitare la promozione di una cultura "no blame". Per valutare l'eventuale sub-standard care, rilevabile attraverso l'esame 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 supportata 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 coordinatore scientifico del progetto 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 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 l'ISS. L'offerta gratuita di una contestuale formazione a distanza sull'emorragia del post-partum, accreditata ECM, ai ginecologi-ostetrici, 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. L'altra 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 della 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 - 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, Öry 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.

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 d'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.