

Sorveglianza della mortalità materna: progetto pilota in regioni del Nord, Centro e Sud Italia.

Protocollo dello studio

1. BACKGROUND

La mortalità e la morbosità materna grave correlate al travaglio o al parto sono eventi sempre più rari nei Paesi socialmente avanzati, ma non possono essere definiti come “un problema del passato”. Le indagini confidenziali e i comitati istituiti in diversi Paesi europei, come Francia, Olanda e Regno Unito, hanno rilevato un’incidenza del fenomeno maggiore di quanto riportato dai certificati di morte e hanno stimato che circa la metà delle morti materne potrebbe essere evitata grazie a migliori standard assistenziali. Pertanto, ogni morte materna rilevata in un Paese dotato di un sistema di assistenza sanitaria di elevata qualità deve essere interpretata come un decesso potenzialmente evitabile. Gli ostacoli maggiori alla rilevazione della mortalità materna comprendono la bassa frequenza relativa delle morti materne con conseguenti difficoltà nella produzione di stime stabili e l’errata notifica favorita dalla complessa definizione di morte materna che richiede la conoscenza non solo del decesso, ma anche delle cause di morte e del suo timing.

In Italia, negli anni 1998-2007, il dato ISTAT nazionale riporta un rapporto di mortalità materna pari a 3 morti materne per 100.000 nati, di molto inferiore rispetto a quanto rilevato nei Paesi europei che si sono dotati di un sistema di sorveglianza attiva. Un’indagine condotta nella Regione Lombardia ha rilevato un rapporto di mortalità materna per il triennio 96/98 di 13 morti materne su 100.000 nati, confermato da uno studio condotto nella Regione Emilia Romagna. Per rispondere alla necessità di verificare la completezza della rilevazione delle morti materne e per promuovere la raccolta di dati relativi ai near miss cases nel nostro Paese, nel 2008 il Ministero della Salute ha finanziato lo “Studio delle cause di mortalità e morbosità materna e messa a punto di modelli di sorveglianza della mortalità materna” coordinato dal Reparto Salute della Donna e dell’Età Evolutiva del CNESPS - ISS in collaborazione con il Ceveas di Modena, l’OMS e 7 Regioni Italiane. Il progetto ha permesso di calcolare il rapporto di mortalità materna mediante record-linkage tra le schede di morte ISTAT e le SDO nelle regioni partecipanti rilevando una sottostima del 63% del rapporto di mortalità materna nelle regioni Piemonte, Emilia Romagna, Toscana, Lazio e Sicilia (MMR=11,8 per 100.000 nati vivi) rispetto ai dati ottenuti negli stessi anni attraverso i soli certificati di morte nelle stesse regioni (MMR= 4,4 per 100.000 nati vivi).

La forte sottostima del rapporto di mortalità emersa attraverso lo studio di record-linkage ha messo in luce l’urgente necessità, anche nel nostro Paese, di disporre di dati affidabili e di qualità riguardo a un importante indicatore di esito della salute della donna quale è la mortalità materna. Alla luce della rilevanza del problema, il Reparto Salute della Donna e dell’Età Evolutiva del CNESPS - ISS ha proposto al Ministero della Salute la realizzazione di un progetto pilota di sorveglianza attiva della mortalità materna da attivare in alcune regioni italiane. Il progetto è stato finanziato tra le *azioni centrali* del Ministero della Salute.

2. OBIETTIVI DELLA SORVEGLIANZA E AZIONI DA INTRAPRENDERE

Obiettivo generale

Definire e sperimentare un modello di sorveglianza attiva della mortalità materna in alcune Regioni italiane distribuite sull'intero territorio nazionale e validarne l'efficacia nel produrre rilevazioni affidabili e nel raccogliere le informazioni utili a prevenire i decessi materni evitabili, anche attraverso il proseguimento del record-linkage tra le schede di morte ISTAT e le Schede di Dimissione ospedaliera

Obiettivi specifici

- Mettere a punto e condividere uno o più modelli operativi di sorveglianza attiva della mortalità materna con le Regioni partecipanti al progetto.
- Raccogliere i dati e calcolare i rapporti di mortalità materna e descrivere le cause di morte associate per Regione sia attraverso il record-linkage tra le schede di morte ISTAT e le SDO, sia attraverso il sistema di sorveglianza.
- Istituire un panel multidisciplinare di clinici per regione che attivi indagini confidenziali e/o audit di tutti i casi di morte materna o di campioni di quelli maggiormente rappresentativi.
- Organizzare un convegno di fine progetto per presentare e discutere i risultati ottenuti e valutare l'opportunità e la fattibilità dell'estensione del modello di sorveglianza all'intero Paese.
- Produrre un rapporto delle principali attività del progetto.

3. DEFINIZIONI

Definizione ICD-10 delle morti materne:

Morte materna: morte di una donna durante la gravidanza o entro 42 giorni dal suo termine indipendentemente dalla durata e dalla sede della gravidanza, per qualsiasi causa legata o aggravata dalla gravidanza o dal suo management, ma non per cause accidentali o incidentali.

Morte materna diretta: morte causata da complicazioni ostetriche della gravidanza, parto e puerperio, da interventi, omissioni, trattamenti non corretti o da una catena di eventi che possono risultare da ognuna delle cause precedenti.

Morte materna indiretta: morte causata da malattie preesistenti o insorte durante la gravidanza, non dovute a cause ostetriche dirette, ma aggravate dagli effetti fisiologici della gravidanza.

Definizione degli indicatori:

- **rapporto di mortalità materna** (MMR: *Maternal Mortality Ratio*): esprime il rapporto tra il numero di morti materne dirette e indirette rilevate durante la gravidanza o entro 42 giorni dal suo termine e il totale dei nati vivi.
- **rapporto di mortalità materna ostetrico diretto** (DMMR: *Direct Maternal Mortality Ratio*) esprime il rapporto tra le sole morti materne dirette fino a 42 giorni dall'esito di gravidanza e il totale dei nati vivi.

4. AZIONI DA INTRAPRENDERE

4.1 Obiettivo specifico 1

Mettere a punto e condividere un modello operativo di sorveglianza attiva della mortalità materna con le regioni partecipanti al progetto.

- attività 1: disamina della letteratura internazionale.
- attività 2: formulazione e condivisione di uno o più modelli operativi sia per il record-linkage, sia per il sistema di sorveglianza con le regioni partecipanti.
- attività 3: identificazione e nomina di un referente regionale che coordini e monitorizzi il funzionamento del sistema di sorveglianza a livello locale.
- attività 4: messa a punto e condivisione delle procedure operative per la rilevazione e segnalazione dei casi incidenti di morte materna:
 - definizione dei casi di morte materna da segnalare
 - individuazione dei soggetti preposti alla segnalazione delle morti materne
 - identificazione e nomina di un rappresentante in tutte le strutture sanitarie censite nelle regioni partecipanti
 - definizione del percorso che deve seguire la segnalazione del caso
 - disegno del modulo di raccolta dati per la segnalazione dei casi incidenti
- attività 5: formazione dei referenti regionali e di struttura e, a cascata, di tutti i professionisti sanitari coinvolti nell'assistenza alle donne nelle strutture sanitarie.
- attività 6: istituzione di un comitato multidisciplinare di clinici (medico specialista in ostetricia e ginecologia, neonatologo, anestesista, medico legale, ostetrica, risk manager ed epidemiologo) per regione che attivi indagini confidenziali di tutti i casi incidenti di morte materna o di campioni di quelli maggiormente rappresentativi.

4.2 Obiettivo specifico 2:

Rilevare le morti materne incidenti, avvenute in tutte le strutture sanitarie delle regioni che hanno aderito al progetto, attraverso segnalazione del decesso da parte del referente della struttura nella quale è avvenuto.

- attività 1: implementazione del modello di sorveglianza attiva della mortalità materna e validazione della sua efficacia nel produrre rilevazioni affidabili e nel raccogliere le informazioni utili a prevenire i decessi materni evitabili, anche attraverso il record-linkage tra le schede di morte ISTAT e le SDO.

4.3 Obiettivo specifico 3:

Raccogliere i dati e calcolare il rapporto di mortalità materna.

attività 1: calcolo dei rapporti di mortalità materna regionali grezzi e stratificati per età della madre, modalità di espletamento del parto, nazionalità e istruzione.

4.4 Obiettivo specifico 4:

Rilevare le principali cause delle morti materne incidenti nelle regioni che hanno aderito al progetto mediante l'analisi delle informazioni raccolte.

attività 1: descrizione delle cause delle morti materne notificate attraverso il sistema di sorveglianza e identificate attraverso il record-linkage.

4.5 Obiettivo specifico 5:

Organizzare un convegno di fine progetto per presentare e discutere i risultati ottenuti e valutare l'opportunità e la fattibilità dell'estensione del modello di sorveglianza all'intero paese.

attività 1: organizzazione e realizzazione del convegno.

4.6 Obiettivo specifico 6:

Produrre un rapporto delle principali attività del progetto.

attività 1: stesura del rapporto di fine progetto che possa essere utilizzato dagli operatori del settore per sviluppare un piano d'azione finalizzato al miglioramento dell'assistenza sanitaria ostetrica e alla prevenzione delle morti materne evitabili.

5. MATERIALI E METODI

L'approccio metodologico proposto dal protocollo è quello della sorveglianza di popolazione.

5.1 Popolazione in studio

Donne residenti e non nelle Regioni partecipanti al progetto con ricovero per cause correlate alla gravidanza o ad un suo qualunque esito.

5.2 Definizione di caso

5.2.1 Per la sorveglianza dei casi incidenti si includeranno nello studio tutte le donne decedute durante la gravidanza o entro 42 giorni dall'esito di gravidanza (parto, aborto spontaneo, IVG, gravidanza ectopica), per cause dirette, indirette o accidentali, in strutture di ricovero delle Regioni partecipanti.

5.2.2 Per il record-linkage saranno prese in esame tutte le donne decedute, di età compresa tra 15 e 49 anni, con almeno un ricovero per gravidanza o esito di gravidanza nei 365 giorni precedenti la data del decesso residenti e non nelle Regioni partecipanti.

5.3 Fonti e strumenti di raccolta dati:

5.3.1 Sistema di sorveglianza:

certificato di morte, cartelle cliniche, eventuali referti autoptici e di laboratorio, modulo M1 di raccolta dati da parte dei professionisti sanitari che hanno assistito la donna deceduta, modulo M2 di sintesi dell'indagine confidenziale realizzata dal comitato regionale.

5.3.2 Per il record-linkage:

scheda di dimissione ospedaliera (SDO), Registro di mortalità (REM), Certificati di assistenza al parto (CeDap), Diagnosis Related Group (DRG), ISTAT – bilancio demografico.

5.4 Soggetti preposti alla segnalazione delle morti materne

La direzione sanitaria della struttura in cui è avvenuto il decesso mediante apposita scheda di segnalazione

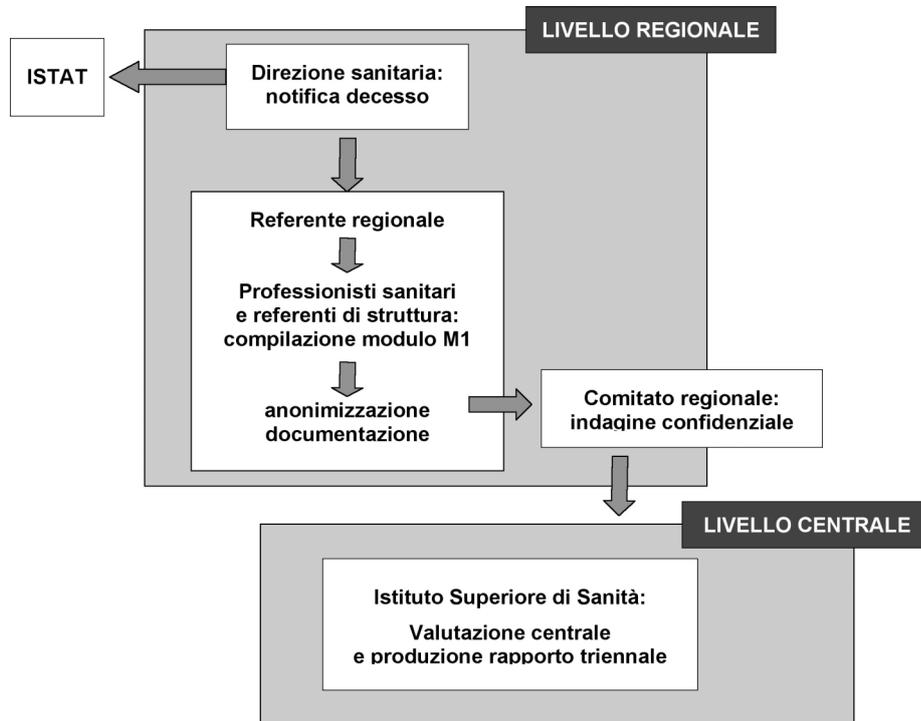
6. PERCORSO CHE DEVE SEGUIRE LA SEGNALAZIONE DEL CASO PER LA SORVEGLIANZA DEI CASI INCIDENTI

A seguito di una morte materna che si verifica nelle strutture ospedaliere censite nelle Regioni coinvolte nel progetto, la direzione sanitaria notifica il decesso all'ISTAT e lo segnala entro 48 ore al referente regionale del sistema di sorveglianza.

I professionisti sanitari che hanno assistito la donna deceduta partecipano a un audit interno secondo la metodologia del Significant Event Audit, durante il quale compilano, in collaborazione con il referente di struttura del sistema di sorveglianza, il modulo M1 in tutte le sezioni pertinenti. Il referente di struttura, dopo averne verificato la completezza, consegna il modulo M1 al referente regionale del sistema di sorveglianza che riceve anche copia dell'ulteriore documentazione clinica disponibile (es. cartelle cliniche).

L'intera documentazione clinica viene resa anonima dalla Direzione sanitaria e dal referente regionale del sistema di sorveglianza prima di essere consegnata al comitato regionale del sistema di sorveglianza. Il comitato esamina la documentazione al fine di identificare la causa di morte, valutare la qualità del processo assistenziale e definire l'eventuale evitabilità della morte materna richiedendo, in caso di necessità, la consulenza di altre figure professionali. Il rapporto finale del comitato viene redatto sul modulo dedicato M2 ed inviato all'ISS dove si procede ad un'ulteriore valutazione e alla redazione di un rapporto triennale. Tutta la documentazione clinica viene distrutta prima della pubblicazione del rapporto ISS.

Il **diagramma di flusso** sull'acquisizione e l'uso dei dati nel sistema di sorveglianza descrive il processo dalla notifica del caso di morte materna alla redazione del rapporto triennale da parte dell'ISS .



7. GESTIONE DEI DATI

7.1 Responsabilità della raccolta e conservazione dei dati

I dati sensibili della donna, dei professionisti sanitari coinvolti nell'assistenza della donna e della struttura sanitaria in cui è avvenuto il decesso presenti nella documentazione clinica saranno resi anonimi in modo irreversibile dalla direzione sanitaria, dal referente di struttura e dal referente regionale prima di lasciare il presidio ospedaliero. Il referente regionale avrà la responsabilità di custodire un codice univoco alfanumerico e la documentazione utile all'indagine confidenziale.

7.2 Gestione dei dati dello studio

7.2.1 Piano d'analisi

L'analisi dei dati verrà effettuata con modelli d'analisi proposti dall'ISS e condivisi con le Regioni. L'analisi a livello nazionale sarà effettuata dall'ISS.

8. USO DEI RISULTATI

I risultati dell'analisi dei dati ottenuti attraverso il sistema di sorveglianza e il record-linkage verranno presentati e discussi in occasione del convegno di chiusura del progetto e diffusi in forma aggregata attraverso il rapporto triennale per promuovere una migliore assistenza al percorso nascita e favorire la prevenzione dei casi di morte materna evitabili anche attraverso la produzione di protocolli assistenziali e linee guida.

9. ASPETTI ETICI

9.1 Autorizzazione

Il progetto è stato approvato all'unanimità dal Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità.

9.2 Consenso informato

Con riferimento all'autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica - 1° marzo 2012 (GU n.72 del 26 marzo 2012) ci si trova nella condizione di impossibilità di informare gli interessati per motivi tecnico/organizzativi considerata la condizione di deceduti dei soggetti inclusi nello studio, come riportato nel paragrafo 4 del documento del garante.