

Protocollo breve del progetto

Il sistema di sorveglianza della mortalità perinatale è un progetto pilota attivato nel 2017 in 3 regioni italiane con il coordinamento dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e il finanziamento del Ministero della Salute. L'obiettivo generale del progetto è *l'implementazione di un modello pilota di sorveglianza attiva della mortalità in utero tardiva e della mortalità neonatale precoce nelle regioni Lombardia, Toscana e Sicilia per produrre stime population-based della mortalità perinatale e informazioni utili a prevenire i decessi perinatali evitabili.*

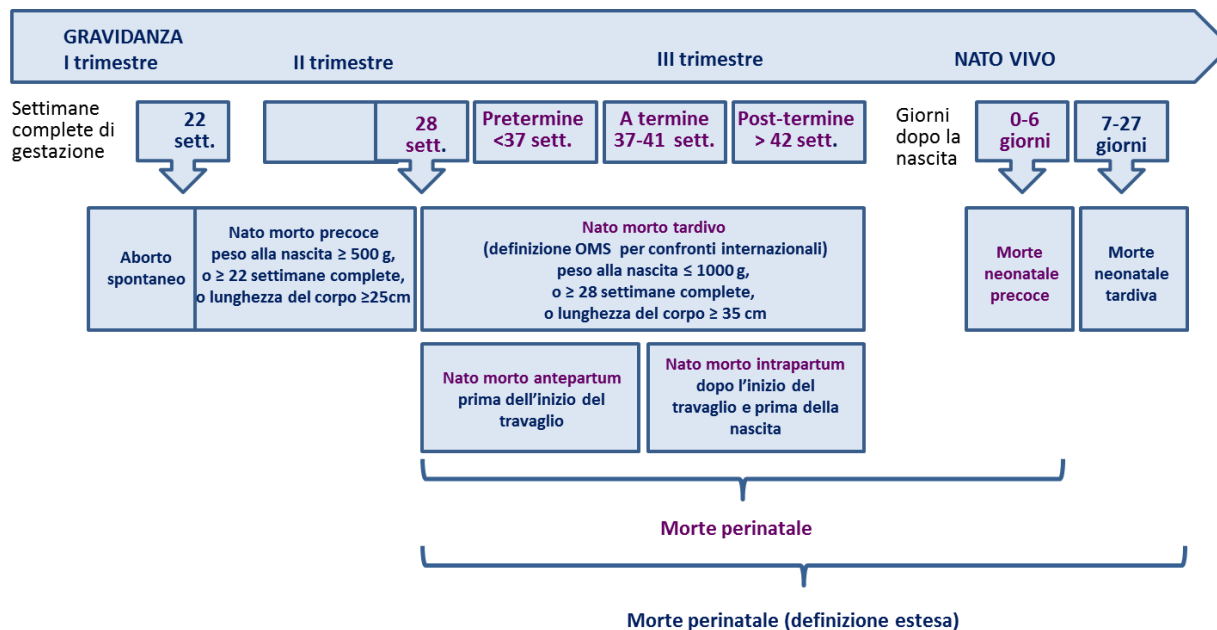
L'attivazione di un sistema di sorveglianza della mortalità perinatale, che si affianca alla sorveglianza della mortalità materna ISS-regioni, favorisce la raccolta di informazioni utili alle ostetriche, ai neonatologi, agli anestesisti-rianimatori, ai medici dell'emergenza e del Pronto Soccorso, ai medici di medicina generale e a chiunque assista donne gravide o neonati per migliorare la qualità e la sicurezza dell'assistenza alla gravidanza, al parto e al neonato. La partecipazione di tutti i professionisti sanitari al sistema di sorveglianza è un prerequisito indispensabile al suo funzionamento. Le finalità del sistema di sorveglianza della mortalità perinatale sono la rilevazione completa e affidabile di tutti i casi incidenti di morte perinatale e la promozione del miglioramento della pratica clinica per ridurre i decessi evitabili.

Ogni morte perinatale deve essere segnalata e sottoposta ad audit interno alla struttura dove avviene il decesso, da parte dei professionisti sanitari coinvolti nell'assistenza. Un campione rappresentativo-selezionato in ISS- delle morti perinatali sottoposte ad audit sarà revisionato anche tramite indagine confidenziale a livello regionale; questi stessi casi saranno successivamente revisionati anche da un comitato tecnico-scientifico centralmente presso l'ISS.

Tutte le informazioni raccolte dal sistema di sorveglianza sono anonime e riservate e non possono in alcun modo essere utilizzate per fini giudiziari grazie a procedure standardizzate che prevedono l'anonimizzazione della documentazione clinica presa in esame, in accordo con l'articolo 16 comma 1 della Legge 8 marzo 2017 n. 24, che reca "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".

La definizione di morte perinatale adottata nel progetto è quella dell'ICD-PM, raccomandata anche dall'OMS, che recita: **"la morte di un feto o di un neonato nel periodo compreso tra 28 settimane di gestazione e il sesto giorno di vita completo (6 gg + 23 h) dalla nascita"** come descritto nella Figura 1.

Figura 1 – Definizione degli esiti della gravidanza



Organizzazione e referenti

Il progetto è coordinato centralmente dall'ISS e prevede in ciascuna delle 3 regioni partecipanti una Unità Operativa (UO) regionale che ha il ruolo di referente regionale del sistema di sorveglianza ed è coordinata da un epidemiologo, un ginecologo e un neonatologo. In ogni presidio sanitario sono nominati 2 referenti di struttura (un ginecologo e un neonatologo/pediatra) per facilitare la segnalazione dei casi di morte in utero (morti fetali tardive) e dei decessi avvenuti nei primi 7 giorni di vita (morti neonatali precoci). Ogni regione istituisce un comitato multidisciplinare di esperti di provata competenza che avranno la responsabilità di effettuare le indagini confidenziali dei casi di morte perinatale. Il comitato prevede la partecipazione delle seguenti figure professionali: ostetrico-ginecologo, neonatologo, ostetrica, anestesista, anatomo-patologo, genetista, risk manager. In ISS un comitato tecnico-scientifico centrale revisionerà tutti i casi sottoposti a indagine confidenziale regionale.

Formazione per i referenti e i professionisti sanitari dei presidi partecipanti

Nei mesi di maggio e giugno 2017 l'ISS, in collaborazione con le UO regionali, terrà dei corsi di formazione rivolti alle direzioni sanitarie e ai referenti di struttura dei presidi partecipanti e alla rete del rischio clinico regionale. Durante i corsi, accreditati ECM, saranno presentati e discussi nel dettaglio gli obiettivi, le procedure e la modulistica del sistema di sorveglianza. Il materiale didattico sarà messo a disposizione dei referenti di struttura che, una volta rientrati nel loro presidio di appartenenza, organizzeranno un incontro di formazione multidisciplinare "a cascata" per condividere il progetto con tutti i colleghi che assistono le donne e i neonati.

Compilazione modulo caratteristiche organizzative

Entro un mese dall'avvio del progetto i referenti di struttura dei presidi partecipanti devono compilare, una volta l'anno, un modulo online sulle caratteristiche organizzative del proprio presidio sanitario. I referenti riceveranno dal coordinatore regionale un ID e una password di struttura per collegarsi al sito internet dedicato alla sorveglianza, predisposto ad hoc dall'ISS e disponibile all'indirizzo dedicato (da definire). Effettuato l'accesso al sito, il referente di struttura compilerà gli appositi campi del modulo online. Alcune informazioni sono obbligatorie e non sarà consentito salvare e inviare il modulo senza aver compilato i campi corrispondenti.

Segnalazione dei casi incidenti

In ogni caso di morte perinatale, uno dei due referenti di struttura del presidio sanitario dove è avvenuto il decesso lo segnalerà entro 48 ore tramite un scheda di segnalazione online. Per effettuare la segnalazione il referente, tramite ID e password di struttura, dovrà accedere al sito internet predisposto dall'ISS e disponibile all'indirizzo dedicato (da definire). La scheda di segnalazione online contiene poche informazioni, tutte obbligatorie, tra cui il codice identificativo del feto/neonato che dovrà essere riportato anche nel modulo SP1 cartaceo da compilare durante l'audit. Il codice identificativo del feto/neonato sarà generato in automatico dal sistema.

Organizzazione dell'audit multi-professionale e compilazione modulo SP1

In ogni caso di morte perinatale i referenti di struttura, in collaborazione con il *risk manager* aziendale, organizzeranno un audit interno coinvolgendo tutti i professionisti sanitari che hanno assistito la donna e/o il neonato. L'audit sarà condotto secondo la metodologia del Sentinel Event Audit, come concordato in occasione dei corsi di formazione. Durante l'audit, uno dei due referenti di struttura compila, in collaborazione e accordo con i colleghi, il modulo SP1 avendo cura di riportare lo stesso codice identificativo del feto/neonato già inserito nella scheda di segnalazione online dello stesso caso.

Nei casi in cui il decesso avvenga in una struttura diversa da quella in cui è avvenuto il parto, ad esempio a seguito di trasferimento del neonato dall'UO di ostetricia/neonatalogia alla TIN, i referenti di struttura organizzeranno un audit inter-struttura in modo da discutere l'intero percorso assistenziale. Nel caso non fosse possibile organizzare un audit inter-struttura, i referenti di struttura del presidio dove è avvenuto il decesso hanno la responsabilità di coordinarsi con i colleghi del presidio dove è avvenuto il precedente ricovero per raccogliere le informazioni di interesse.

I professionisti sono chiamati a fornire un accurato e fedele resoconto delle circostanze che hanno condotto al decesso partecipando all'audit interno e compilando il modulo SP1 al quale va allegata copia di ogni documentazione pertinente (cartella clinica, cartella anestesiologicala, della terapia intensiva, rapporti anatomo-patologici, ecc.). Il modulo SP1 prevede la classificazione della morte perinatale nel rispetto del sistema di classificazione ICD-PM cui è dedicato un documento di sintesi, disponibile nel pacchetto del materiale didattico, che ne descrive il rationale e le modalità di compilazione. I risultati di un eventuale esame autoptico potranno essere consegnati anche in un secondo momento al referente regionale della sorveglianza. I referenti di struttura hanno la responsabilità di recuperare tutti i referti autoptici e consegnarli al coordinatore regionale in modo che la completezza della documentazione faciliti le indagini confidenziali e la revisione centrale.

L'audit rappresenta un'occasione di auto-valutazione individuale e della struttura assistenziale. La partecipazione al sistema di sorveglianza supporta il processo continuo di auto-valutazione e di governo clinico della struttura sanitaria di appartenenza promuovendo il miglioramento della qualità assistenziale a livello di singolo professionista sanitario e di struttura. Il referente di struttura che ha partecipato all'audit, dopo avere verificato la completezza del modulo SP1, lo consegnerà al referente regionale del sistema di sorveglianza insieme all'ulteriore documentazione clinica disponibile (fotocopia della cartella clinica) che, prima di lasciare la struttura, deve essere anonimizzata e contrassegnata con il codice identificativo del feto/neonato. La consegna della documentazione clinica deve avvenire brevi manu o tramite corriere o tramite posta raccomandata in modo da escludere ogni possibilità di smarrimento. Le modalità e la periodicità della consegna sarà stabilita in ogni regione in base alle esigenze locali.

Anonimizzazione e custodia della documentazione clinica

L'intera documentazione clinica viene resa anonima dai referenti di struttura del sistema di sorveglianza prima di essere consegnata al comitato regionale che ha il compito di effettuare l'indagine confidenziale. A tale proposito dalla documentazione clinica vanno cancellati: il nome, il cognome, il giorno e il mese di nascita del deceduto e della madre; le eventuali informazioni raccolte nella documentazione clinica che possono permettere di identificarli; il nome e il cognome degli professionisti sanitari coinvolti nel processo assistenziale; il nome o ogni altro riferimento alla struttura sanitaria in cui è avvenuto il decesso. La custodia e la consegna della documentazione clinica è responsabilità dei referenti di struttura e del coordinatore regionale e va documentata in modo da tenere memoria dei passaggi di consegna.

Selezione dei casi da sottoporre ad indagine confidenziale regionale

Presso l'ISS si procederà a selezionare, tramite campionamento probabilistico, un campione rappresentativo del totale delle morti perinatali segnalate da ciascuna regione che sarà sottoposto a indagine confidenziale regionale. La lista dei casi da sottoporre a indagine confidenziale sarà comunicata dall'ISS ai coordinatori dell'UO regionale che avranno la responsabilità di trasmettere la documentazione pertinente di ogni caso selezionato (copia della cartelle clinica anonimizzata, modulo SP1 e modulo sulle caratteristiche organizzative della struttura) al comitato regionale che effettua le indagini confidenziali.

Esecuzione delle indagini confidenziali e compilazione modulo SP2

Ciascun esperto del comitato regionale responsabile delle indagini confidenziali deve firmare una dichiarazione sul conflitto di interessi e una di riservatezza e deve astenersi dalla partecipazione alla discussione dei casi per i quali si può configurare un conflitto di interessi. Un conflitto di interessi può esistere se un esperto ha partecipato in prima persona all'assistenza del caso oggetto dell'indagine confidenziale o ha rapporti di lavoro (esempio: dirigenza, dipendenza, consulenza) con uno o più reparti in cui è stato assistito il soggetto oggetto dell'indagine confidenziale.

Al termine della discussione dei casi clinici il comitato compila il modulo SP2 definendo la causa del decesso, la sua potenziale evitabilità e la qualità dell'assistenza in termini clinici e organizzativi. I moduli SP2 vengono custoditi dal referente dell'UO regionale insieme alla copia delle cartelle cliniche e ai moduli SP1 fino al momento della loro consegna all'ISS.

Revisione centrale presso l'ISS

Periodicamente l'intera documentazione dei casi sottoposti a indagine confidenziale (modulo SP1, SP2 e copia delle cartelle cliniche) viene consegnata all'ISS dove si procede a una ulteriore valutazione con il supporto di un comitato tecnico-scientifico centrale.

Riservatezza

Le informazioni inserite nel sito web (scheda di segnalazione e moduli caratteristiche struttura) sono custodite in un server protetto con account e password che ne garantisce la riservatezza.

A ciascun referente di struttura è garantito l'accesso e l'utilizzo dei dati del proprio presidio, mentre i coordinatori regionali possono accedere ai dati di tutte le strutture della propria regione e hanno la responsabilità di custodire la lista delle ID e password dei referenti regionali di struttura.

I contenuti dei moduli SP1 e SP2 sono riservati. Tutti coloro che partecipano alla compilazione e sono incaricati della custodia di questi moduli sono tenuti a salvaguardare la confidenzialità delle informazioni. L'intera documentazione clinica, per quanto anonimizzata prima di lasciare la struttura sanitaria, è riservata. Nessuna copia del materiale predisposto deve essere trattenuta da individui o autorità/strutture sanitarie. Il nome del feto/neonato, della madre, dei professionisti e delle strutture sanitarie non deve figurare in alcuna sezione dei moduli e della documentazione clinica.

Il progetto è stato sottoposto al Comitato etico dell'Istituto Superiore di Sanità che si riunirà il 6 giugno 2017.

Figura 2 – Procedure del sistema di sorveglianza della mortalità perinatale

