



REGIONE PUGLIA

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO
SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA E
ACCREDITAMENTO**

**SERVIZIO ORGANIZZAZIONE ASSISTENZA
~~OSPEDALIERA E SPECIALISTICA~~**

**PROPOSTA DI DELIBERAZIONE
DELLA GIUNTA REGIONALE**

Codice CIFRA: AOA / DEL / 2016/

**OGGETTO: Recepimento progetto dell'Istituto Superiore
di Sanità (ISS) ad oggetto: "Sorveglianza della
mortalità materna". Costituzione Comitato regionale.**

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal responsabile A.P. e confermate dal Dirigente della Sezione Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento, riferisce.

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).

Considerata la necessità di disporre di dati affidabili e di qualità per quanto attiene alla mortalità materna, è stato messo a punto un modello pilota di sorveglianza attiva della mortalità materna da implementare in alcune Regioni rappresentative per area geografica e per numero di nati dell'intero territorio nazionale. L'attivazione di tale modello pilota doveva permettere di rilevare i casi incidenti di morte materna e di studiarne i fattori di rischio associati attraverso appositi audit e/o indagini confidenziali, sul modello delle Confidential Enquires into maternal deaths britanniche, condotte da panel multidisciplinari di clinici istituiti a livello regionale. La valutazione prospettica dei

nuovi casi, rispetto ai record-linkage retrospettivi, offre il vantaggio di agevolare la raccolta di informazioni utili a prevenire i decessi materni evitabili. Oltre alla rilevazione dei casi incidenti attraverso la segnalazione da parte delle strutture sanitarie in cui sarà creata una rete di referenti e la verifica della causa di morte di tutti i decessi delle donne in età riproduttiva, il progetto prevede il proseguimento del record-linkage tra le schede di morte ISTAT e le SDO al fine di validare l'efficacia del sistema nel produrre rilevazioni affidabili.

L'esperienza accumulata dal Reparto Salute della Donna e dell'Età Evolutiva del CNESPS - ISS che ha coordinato lo "Studio delle cause di mortalità e morbosità materna e messa a punto di modelli di sorveglianza della mortalità materna" e la stesura delle "Raccomandazioni per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto" insieme alla validazione dei record-linkage tra le schede di morte ISTAT e le SDO nelle Regioni che hanno partecipato al progetto rappresentano pre-requisiti preziosi per la garanzia di fattibilità delle soluzioni proposte. L'adesione da parte di tutte le Regioni che hanno partecipato al precedente progetto e la richiesta di partecipazione da parte di altre Regioni è un ulteriore indicatore di priorità attribuita dalle Regioni a tale attività di salute pubblica. La distribuzione delle Regioni partecipanti in tutte le aree geografiche del Paese garantisce la rilevazione della variabilità attesa per macroarea. La numerosità di nati delle Regioni partecipanti, rispetto al totale dei nati nel Paese, garantisce un denominatore adeguato per il calcolo dei rapporti di mortalità.

Il sistema di sorveglianza della mortalità materna è un progetto pilota attivato nel 2010 in 6 regioni italiane

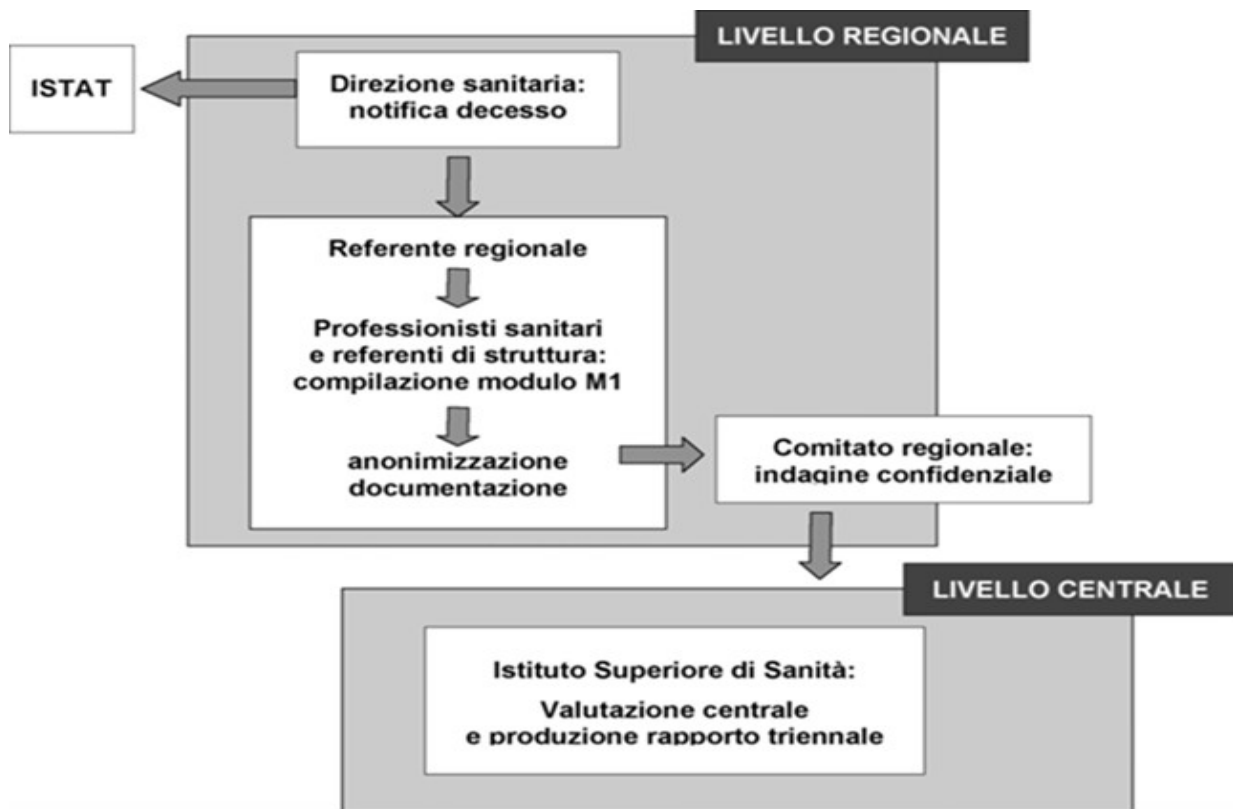
(Piemonte, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Campania e Sicilia) ed esteso nel

2015 a Lombardia e Puglia con il coordinamento dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e il finanziamento del Ministero della Salute.

Ogni morte materna deve essere registrata e sottoposta ad indagine confidenziale e tutti i professionisti sanitari sono chiamati a contribuire alla raccolta delle informazioni necessarie. La finalità del sistema di sorveglianza consiste nel rilevare in maniera completa e affidabile le morti materne e migliorare la pratica clinica per ridurre la mortalità e la grave morbosità materna.

Nei Paesi, come il Regno Unito, dove le indagini confidenziali sono state attivate da decenni, lo standard assistenziale del percorso nascita è stato notevolmente migliorato. L'attivazione di un sistema di sorveglianza della mortalità materna in Italia offre l'opportunità di agevolare la raccolta di informazioni utili ai professionisti ostetrici, agli anestesisti-rianimatori, ai medici dell'emergenza e del Pronto Soccorso, ai medici di medicina generale e a chiunque tratti donne gravide o puerpere per migliorare la qualità e la sicurezza dell'assistenza alla gravidanza, al parto e al puerperio. La partecipazione di tutti i professionisti sanitari al sistema di sorveglianza è pre-requisito indispensabile al suo funzionamento. Tutte le informazioni raccolte attraverso il 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 di tutta la documentazione clinica presa in esame.

Nel diagramma qui di seguito riportato viene schematizzato il flusso sull'acquisizione e l'uso dei dati nel sistema di sorveglianza dell'ISS.



In pratica, in ciascun caso di morte materna, avvenuta entro 42 giorni dal termine della gravidanza, la Direzione Sanitaria del Presidio dove essa è avvenuta 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 insieme all'ulteriore documentazione clinica disponibile (es. cartelle cliniche).

L'intera documentazione clinica viene resa anonima dal referente di struttura e dal referente regionale del sistema di sorveglianza, prima di essere consegnata al Comitato Regionale che ha il compito di effettuare l'indagine confidenziale e redigere un rapporto sul modulo M2. Il

rapporto M2 dell'indagine confidenziale viene inviato all'ISS dove si procede ad un'ulteriore valutazione e alla redazione di un rapporto triennale.

Come da progetto esecutivo elaborato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), di cui all'Allegato A del presente schema di provvedimento, è stato individuato il prof. Giuseppe Loverro, Direttore della U.O. di Ginecologia e Ostetricia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Bari, in qualità di referente per la Regione Puglia.

Ogni struttura pubblica o privata accreditata deve individuare il proprio referente del progetto regionale, che deve compilare il **modulo**, di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento, denominato: **"Caratteristiche organizzative dell'unità operativa ostetrico - ginecologica"**.

PROCEDURA ORGANIZZATIVA DEL PROGETTO:

a) I professionisti sanitari delle strutture, pubbliche o private accreditate sedi di punto nascita, 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, di cui all'Allegato A del presente schema di provvedimento, al referente regionale del sistema di sorveglianza insieme all'ulteriore documentazione clinica disponibile (es. cartelle cliniche).

I risultati dell'eventuale esame autoptico possono essere consegnati al referente regionale in un secondo momento rispetto al modulo M1.

b) L'intera documentazione clinica viene resa anonima dalla Direzione sanitaria, dal referente di struttura e dal

referente regionale del sistema di sorveglianza prima di essere consegnata al comitato regionale che ha il compito di effettuare l'indagine confidenziale e redigere un rapporto **sul modulo M2**, di cui all'Allegato A del presente schema di provvedimento. Il rapporto M2 dell'indagine confidenziale viene inviato all'ISS dove si procede ad un'ulteriore valutazione e alla redazione di un rapporto triennale.

Alla luce di quanto sopra esposto, si propone:

1. di recepire il progetto "Sorveglianza della mortalità materna" elaborato dall'Istituto Superiore di Sanità, di cui all'Allegato A del presente schema di provvedimento, con il quale è stato individuato, altresì, il Referente regionale del citato progetto, il prof. Giuseppe Loverro, Direttore dell'U.O. di Ostetricia e ginecologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari;

2. di costituire il Comitato Regionale "Progetto Sorveglianza Mortalita' Materna - Regione Puglia", così come di seguito composto:

a) Responsabile regionale del progetto, come da indicazioni fornite dall'Istituto Superiore di Sanità;

b) n. 2 Direttori UU.OO. di Ostetricia e Ginecologia

c) Responsabile in materia di rischio clinico;

d) n. 2 Direttori delle UU.OO. di Anestesia e Rianimazione;

e) Direttore della U.O. di Anatomia Patologica;

f) Un rappresentante delle Ostetriche in servizio presso una delle Asl della Regione Puglia;

g) Segretario regionale del progetto.

3. di stabilire che ogni struttura pubblica o privata accreditata, sede di punto nascita, individui il proprio referente del progetto regionale, che deve compilare il modulo, di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento, denominato: "Caratteristiche organizzative dell'unità operativa ostetrico - ginecologica";

4. di stabilire che il responsabile della struttura pubblica o privata accreditata, qualora si verifichi l'evento di cui trattasi, compili il Modulo di raccolta dati M1, di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento, relativo all'audit interno svolto;

5. di stabilire che il Modulo M2, relativo all'indagine confidenziale svolta dal Comitato regionale, riportato nell'Allegato A del presente schema di provvedimento e compilato secondo le procedure organizzative espresse in narrativa, venga inviato all'ISS;

6. di stabilire che le informazioni richieste dal progetto "Sorveglianza della mortalità materna", rappresentano un obbligo informativo ai sensi dell'art. 39 della legge regionale 25/02/2010, n. 4 a carico sia delle strutture pubbliche sia delle strutture private accreditate;

7. di stabilire che annualmente il Comitato Regionale "Progetto Sorveglianza Mortalità Materna" comunichi al Comitato Punti Nascita Regionale (CPNR) gli esiti dell'attività svolta, al fine di valutare l'eventuale adozione di azioni correttive da estendere a livello regionale.

COPERTURA FINANZIARIA di cui alla L.R. n.28/01 e s.m.i.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del seguente atto finale ai sensi della L. R. n. 7/97, art. 4, lett. k.

L A G I U N T A

• udita
la relazione e la conseguente proposta del Presidente;

• viste
le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal
Responsabile A. P., dal Dirigente della Sezione e dal
Direttore del Dipartimento;
a voti unanimi espressi nei modi di legge.

D E L I B E R A

per quanto esposto nella relazione in narrativa, che qui si
intende integralmente riportata,

1. di recepire il progetto "Sorveglianza della mortalità
materna" elaborato dall'Istituto Superiore di Sanità, che
composto da n. 77 (settantasette) pagine è parte integrante e
sostanziale del presente provvedimento, con il quale è stato
individuato, altresì, il Referente regionale del citato
progetto, il prof. Giuseppe Loverro, Direttore dell'U.O. di
Ostetricia e ginecologia dell'Azienda Ospedaliero
Universitaria Consorziale Policlinico di Bari;

2. di costituire il Comitato Regionale "Progetto
Sorveglianza Mortalità Materna - Regione Puglia" e nominarne i
relativi componenti, così come di seguito riportato:

a) **prof. Giuseppe Loverro**, Responsabile regionale del
progetto, come da indicazioni fornite dall'Istituto Superiore
di Sanità;

b) n. 2 Direttori UU.OO. di Ostetricia e Ginecologia:

1. **dott. Antonio Belpiede**, Direttore della U.O. di
Ostetricia e Ginecologia dell'Ospedale "Mons. Dimiccoli"
di Barletta;

2. **dott. Antonio Perrone**, Direttore della U.O. di
Ostetricia e Ginecologia dell'Ospedale "V. Fazzi" di
Lecce;

c) **prof. Alessandro dell'Erba**, Responsabile "Rischio clinico"
dell'Azienda Ospedaliera Policlinico Consorziale di Bari;

d) n. 2 Direttori delle UU.OO. di Anestesia e Rianimazione:

1. **prof. Francesco Bruno**, Direttore della U.O. di Anestesia e Rianimazione dell'Azienda Ospedaliera Policlinico Consorziale di Bari;
 2. **prof. Michele D'Ambrosio**, Direttore della U.O. di Anestesia e Rianimazione dell'Azienda Ospedaliera "OO.RR." di Foggia;
 - e) **prof. Leonardo Resta**, Direttore della U.O. di Anatomia Patologica dell' Azienda Ospedaliera Policlinico Consorziale di Bari;
 - f) **dott.ssa Silvia Tursi**, Ostetrica in servizio presso la Asl di Taranto;
 - g) **dott. Pierluigi Sozzi** (Responsabile Regionale Associazione Ostetrici e Ginecologi Ospedalieri Italiani – AOGOI), **segretario regionale del Progetto.**
3. di stabilire che ogni struttura pubblica o privata accreditata, sede di punto nascita, individui il proprio referente del progetto regionale, che deve compilare il modulo, di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, denominato: "Caratteristiche organizzative dell'unità operativa ostetrico – ginecologica";
4. di stabilire che il responsabile della struttura pubblica o privata accreditata, qualora si verifichi l'evento di cui trattasi, compili il Modulo di raccolta dati M1, di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativo all'audit interno svolto;
5. di stabilire che il Modulo M2, relativo all'indagine confidenziale svolta dal Comitato regionale, riportato nell'Allegato A del presente provvedimento e compilato secondo le procedure organizzative espresse in narrativa, venga inviato all'ISS;

6. di stabilire che le informazioni richieste dal progetto "Sorveglianza della mortalità materna" rappresentano un obbligo informativo ai sensi dell'art. 39 della legge regionale 25/02/2010, n. 4 a carico sia delle strutture pubbliche sia delle strutture private accreditate;

7. di stabilire che annualmente il Comitato Regionale "Progetto Sorveglianza Mortalità Materna" comunichi al Comitato Punti Nascita Regionale (CPNR) gli esiti dell'attività svolta, al fine di valutare l'eventuale adozione di azioni correttive da estendere a livello regionale;

8. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento ai componenti del Comitato regionale "Progetto Sorveglianza Mortalità Materna - Regione Puglia", di cui al predetto punto n.2 nonché ai Direttori Generali delle ASL, Aziende Ospedaliero Universitarie, IRCCS pubblici e privati, Enti Ecclesiastici;

9. di notificare il presente provvedimento alle Case di Cura private accreditate, per il tramite dei Direttori Generali delle ASL territorialmente competenti;

10. di pubblicare il presente atto sul BURP.

Il Segretario della Giunta
Il Presidente della Giunta

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato e' stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, e' conforme alle risultanze istruttorie.

IL RESPONSABILE A.P.: **Antonella CAROLI**

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE: **Giovanni CAMPOBASSO**

Il Direttore di Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti: **Giovanni GORGONI**

IL PRESIDENTE: **dott. Michele EMILIANO**

REGIONE PUGLIA
ASSESSORATO ALLE POLITICHE
DELLA SALUTE

ALLEGATO A

Il presente allegato è composto
di n. 77 (settantasette) foglio escluso il presente

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE
(Giovanni CAMPOBASSO)