

 Regione Emilia-Romagna



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

con il patrocinio di

Istituto Superiore di Sanità

agen.a.s. 

AGENZIA NAZIONALE PER
I SERVIZI SANITARI REGIONALI



Ministero della Salute

30
ottobre
2018

ore 8.30-18

Sala 20 Maggio 2012
Viale della Fiera, 8
Bologna - Italia

2a

giornata Regionale sulle
BUONE PRATICHE per la
SICUREZZA DELLE CURE

Programmi e progetti
per la sicurezza del
percorso nascita

BATTAGLIARIN
GIUSEPPE

Presidente commissione nascita

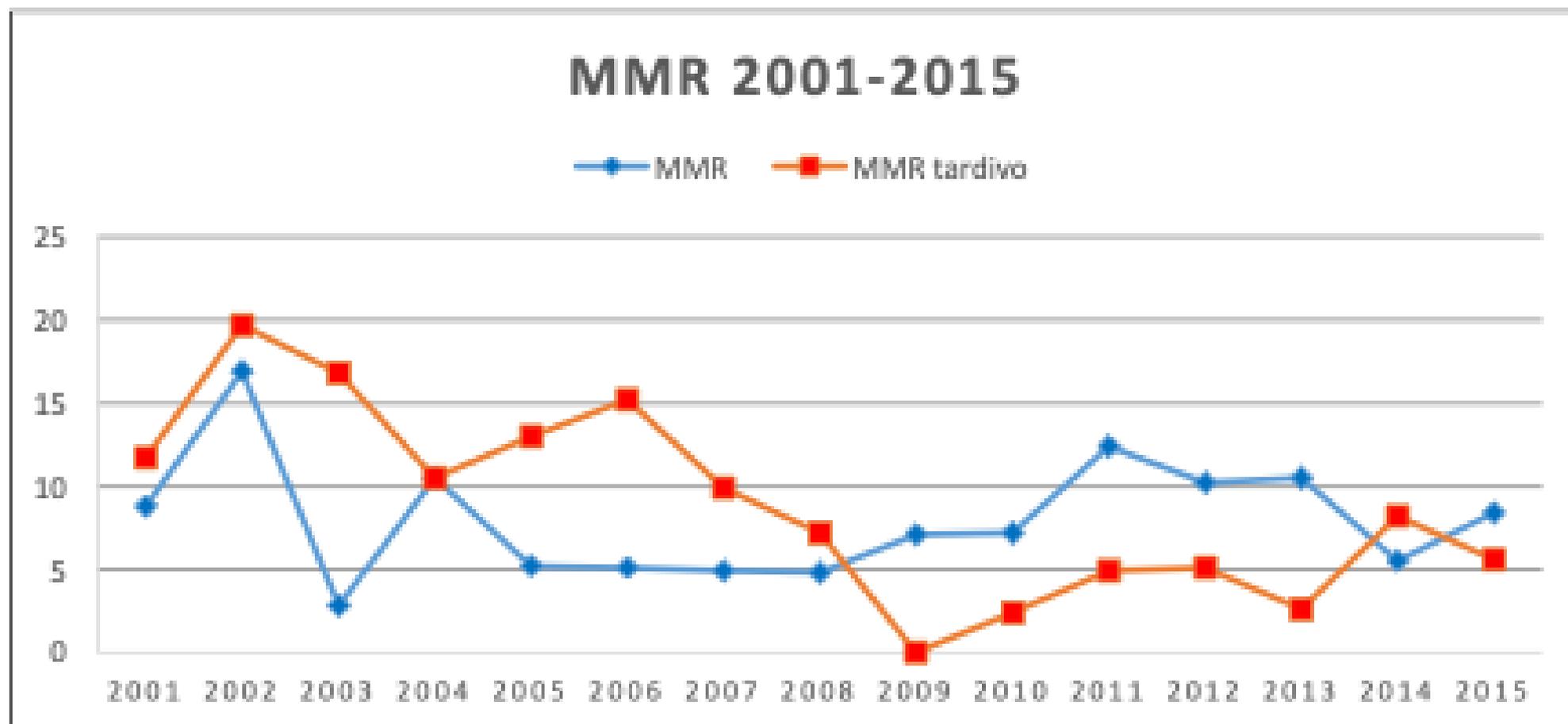
Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI
LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III**

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE
MATERNA O MALATTIA GRAVE CORRELATA AL
TRAVAGLIO E/O PARTO**

**La morte materna rappresenta un evento drammatico che
può essere determinato anche da standard assistenziali
inappropriati**

Figura 11. Andamento del rapporto di MMR e MMR tardiva in Emilia-Romagna negli anni 2001-2015



UNSAFE ACT - EXPLAINED



Near miss:
proiettile, bomba...
che manca di poco il bersaglio
Grande Dizionario Italiano-Inglese Hoepli

FOR EVERY
WORKPLACE FATALITY
THERE ARE AT LEAST
300,000
AT-RISK BEHAVIOURS

AND

3,000 **NEAR**
MISSES

FRIDAY
SAFETY
FACT

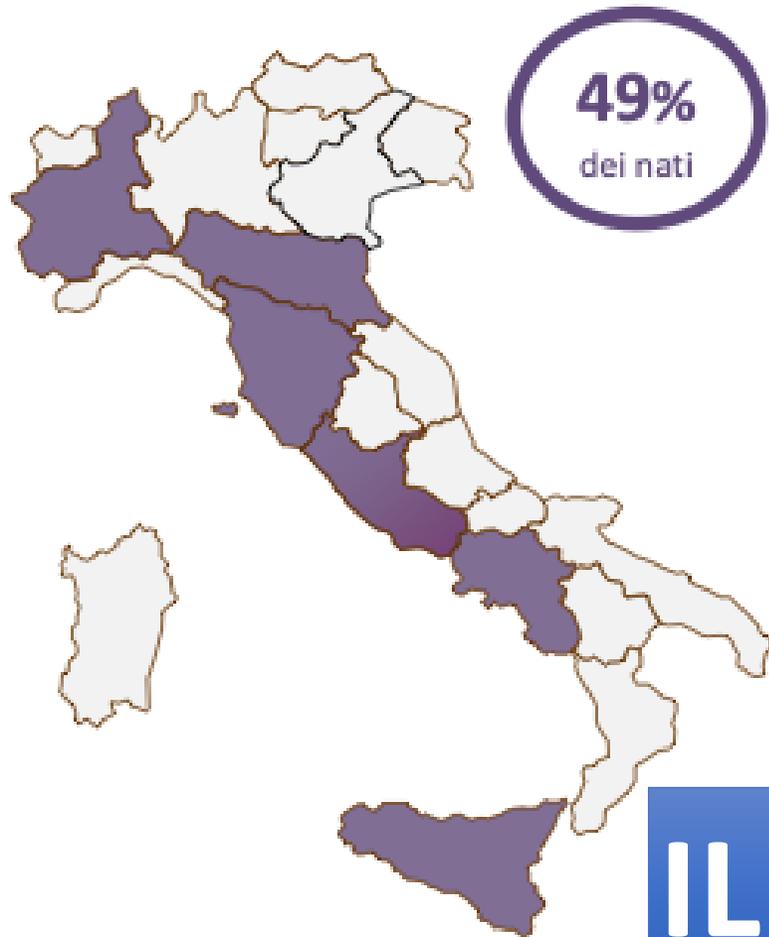
Definizione OMS:

“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.”

Near miss o morbosità materna grave acuta (severe acute maternal morbidity, SAMM) sono sinonimi per indicare una complicazione ostetrica potenzialmente fatale. L'OMS raccomanda il termine *near miss* perché riflette meglio il concetto di persona sopravvissuta ad un evento a rischio di decesso.

Progetto ISS-Regioni

Regioni partecipanti: Piemonte, Emilia Romagna, Toscana, Lazio, Campania, Sicilia



Tipo di studio: *population based*

Obiettivo generale:

Rilevare e analizzare i casi incidenti di:

- emorragia grave del post partum
- rottura d'utero
- placentazione anomala invasiva
- isterectomia del post partum

IL PRIMO PROGETTO

PPH



Casi segnalati per condizione in studio

Raccolta dati: 1 settembre 2014 - 31 agosto 2016

983

casi segnalati

58% con una sola condizione

42% con ≥ 2 condizioni

515

EPP gravi

511

Isterectomie

384

PAI

74

RU



Near miss ostetrici in Italia: la sepsi, l'eclampsia, l'embolia di liquido amniotico e l'emoperitoneo spontaneo

Serena Donati, Alice Maraschini, Ilaria Lega, Paola D'Aloja, Silvia Andreozzi

Istituto Superiore di Sanità

Irene Cetin, Elisabetta Colciago

Regione Lombardia

Luisa Mondo, Tullia Todros

Regione Piemonte

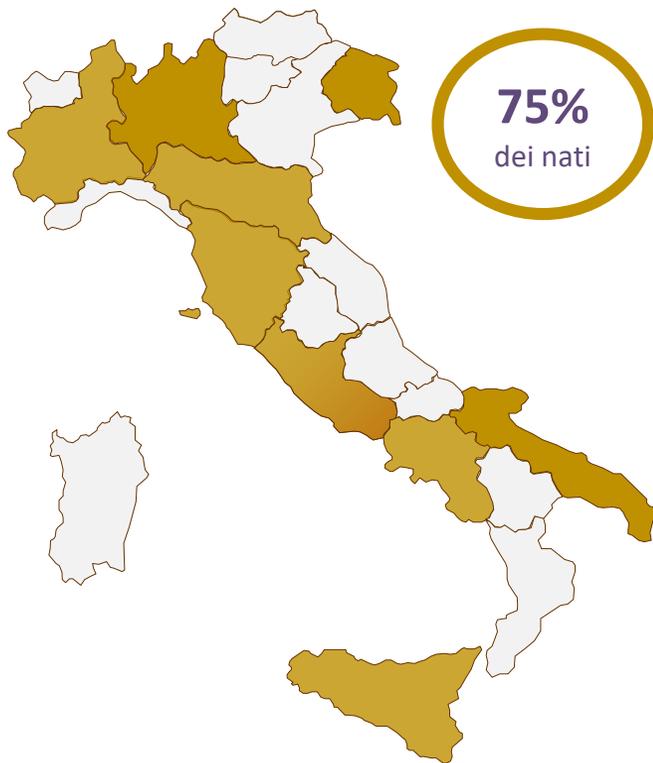
**IL NUOVO
PROGETTO**

Il progetto

Near miss ostetrici in Italia: la sepsi, l'eclampsia, l'embolia di liquido amniotico e l'emoperitoneo spontaneo

Coordinamento del progetto Regione Lombardia, responsabile scientifico Prof. Irene Cetin
ISS Unità operativa di progetto

Partecipano **9 regioni con 316 presidi ospedalieri** pubblici e privati dotati di reparto di ostetricia



Tipo di studio: *population based*

Obiettivo generale:

Rilevare e analizzare i casi incidenti di:

- **eclampsia**
- **sepsi**
- **embolia di liquido amniotico**
- **emoperitoneo spontaneo**

Obiettivi Specifici

1. Rilevare l'**incidenza attesa** delle patologie in esame utilizzando l'archivio nazionale delle **SDO** per gli anni 2008-2014.
2. Definire e condividere con i referenti di struttura dei presidi ospedalieri partecipanti al progetto il **protocollo operativo** comprensivo delle definizioni di caso e delle schede di rilevazione dati per l'acquisizione delle informazioni relative alle patologie prese in esame e mettere a punto il **sistema di inserimento dati on-line**.
3. Rilevare i "near miss cases" associati alle patologie in esame grazie alla segnalazione da parte dei 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 1.000 parti nelle regioni partecipanti) nelle regioni che realizzeranno uno studio population-based.

Obiettivi Specifici

4. analizzare, attraverso i dati raccolti, i fattori associati alle patologie in esame, confrontando i risultati dello studio con quelli prodotti dagli altri paesi che partecipano al network internazionale **INOSS**. **Valutare l'appropriatezza clinica e organizzativa** dei percorsi assistenziali adottati al fine di **identificare aree di criticità** e programmare modelli operativi di **aggiornamento dei professionisti sanitari**.
5. predisporre e implementare un piano di **formazione a distanza**, accreditato ECM, sulla **sepsi** rivolto ai medici e alle ostetriche.
6. realizzare un **convegno** di fine progetto per presentare e discutere i risultati ottenuti con i professionisti del SSN.

Definizioni di caso e aspetti clinici
delle condizioni di grave morbosità
materna in studio

Eclampsia

Convulsioni in una donna in gravidanza o entro 14 giorni dal suo esito, senza alcuna altra causa attribuibile, con **almeno uno** dei seguenti segni:

- ipertensione (≥ 140 mmHg sistolica e/o ≥ 90 mmHg diastolica)
- proteinuria (almeno 1 g/L corrispondente ad almeno 2 + di proteine allo stick urinario, proteine > 300 mg nella raccolta delle 24 ore, campione casuale di urine con rapporto proteine/creatinina > 30 mg / mmol [0,3 mg/ml])
- trombocitopenia (conta piastrinica inferiore a $100 \times 10^9/L$)
- alterazione dei valori plasmatici di ALT o AST (valori doppi rispetto al limite superiore del normale)

Embolia di liquido amniotico

Collasso cardio-respiratorio acuto entro 6 ore dal travaglio, dal parto o dalla rottura delle membrane, senza alcuna altra causa identificabile, seguito da coagulopatia acuta nelle donne sopravvissute all'evento iniziale

Emoperitoneo spontaneo

Emorragia intraperitoneale spontanea (non traumatica) durante la gravidanza o entro 42 giorni dal suo esito, che richiede un intervento chirurgico o di embolizzazione. Sono escluse dalla definizione la gravidanza ectopica, la rottura d'utero e il sanguinamento associato al taglio cesareo.

Clinical Review & Education

Special Communication | CARING FOR THE CRITICALLY ILL PATIENT

The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3)

Mervyn Singer, MD, FRCP; Clifford S. Deutschman, MD, MS; Christopher Warren Seymour, MD, MSc; Manu Shankar-Hari, MSc, MD, FFICM; Djillali Annane, MD, PhD; Michael Bauer, MD; Rinaldo Bellomo, MD; Gordon R. Bernard, MD; Jean-Daniel Chiche, MD, PhD; Craig M. Coopersmith, MD; Richard S. Hotchkiss, MD; Mitchell M. Levy, MD; John C. Marshall, MD; Greg S. Martin, MD, MSc; Steven M. Opal, MD; Gordon D. Rubenfeld, MD, MS; Tom van der Poll, MD, PhD; Jean-Louis Vincent, MD, PhD; Derek C. Angus, MD, MPH

IMPORTANCE Definitions of sepsis and septic shock were last revised in 2001. Considerable advances have since been made into the pathobiology (changes in organ function, morphology, cell biology, biochemistry, immunology, and circulation), management, and epidemiology of sepsis, suggesting the need for reexamination.

OBJECTIVE To evaluate and, as needed, update definitions for sepsis and septic shock.

PROCESS A task force (n = 19) with expertise in sepsis pathobiology, clinical trials, and epidemiology was convened by the Society of Critical Care Medicine and the European Society of Intensive Care Medicine. Definitions and clinical criteria were generated through meetings, Delphi processes, analysis of electronic health record databases, and voting, followed by circulation to international professional societies, requesting peer review and endorsement (by 31 societies listed in the Acknowledgment).

KEY FINDINGS FROM EVIDENCE SYNTHESIS Limitations of previous definitions included an excessive focus on inflammation, the misleading model that sepsis follows a continuum through severe sepsis to shock, and inadequate specificity and sensitivity of the systemic inflammatory response syndrome (SIRS) criteria. Multiple definitions and terminologies are currently in use for sepsis, septic shock, and organ dysfunction, leading to discrepancies in reported incidence and observed mortality. The task force concluded the term *severe sepsis* was redundant.

◀ Editorial page 757

➕ Author Video Interview,
Author Audio Interview, and
JAMA Report Video at
jama.com

◀ Related articles pages 762 and
775

➕ CME Quiz at
jamanetworkcme.com and
CME Questions page 816

*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

Tavolo tecnico

Linee di indirizzo
clinico-organizzative
per la prevenzione delle complicanze
legate alla gravidanza

Sepsi

Sepsi insorta durante la gravidanza o entro 42 giorni dal suo esito, indipendentemente dalla fonte di infezione. La diagnosi di sepsi prevede il riscontro di:
infezione certa o sospetta associata a danno di uno o più organi.

La **diagnosi clinica di infezione** è basata sul riscontro di **almeno uno** dei seguenti segni/sintomi:

- febbre;
- cefalea e/o rigidità nucale;
- sintomi respiratori (tosse produttiva, faringodinia etc);
- difficoltà respiratoria (frequenza respiratoria elevata e/o utilizzo muscolatura accessoria e/o ipossiemia);
- sintomi urinari (disuria, urine torbide etc);
- dolore e tensione addomino/ pelvica;
- diarrea o vomito;
- rash cutanei;
- perdite vaginali maleodoranti;
- contrazioni premature/PPROM
- liquido amniotico con caratteristiche di sospetta corionamniosite;
- segni di infezione fetale o neonatale;

continua

segue

La **diagnosi di danno d'organo** è basata su **uno o più** dei seguenti riscontri di parametri vitali e/o esami di laboratorio:

- cardiovascolare: PAS<90mmHg o PAM<65mmHg
- respiratorio: nuova necessità di ossigeno per mantenere SpO₂>92-3%;
- renale: creatinina >2mg/dl o aumento>0,5mg/dl e/o diuresi<0,5ml/Kg/h per > 2 h;
- epatico: bilirubina >2mg/dl;
- SNC: alterazione dello stato di coscienza;
- ematologico: PTL <100.000/mm³ o calo del 50% rispetto ai valori abituali

Segnalazione e trasmissione dei
casi da parte dei referenti di
struttura

Segnalazione e trasmissione dei casi: i referenti di struttura

- I casi saranno identificati e segnalati **dai professionisti sanitari** dei presidi coinvolti nel progetto che possono avvalersi anche dei registri di sala parto e/o dei database computerizzati delle maternità.
- I casi incidenti saranno trasmessi dai presidi ospedalieri all'ISS attraverso un **sistema di inserimento dati on-line** che si avvale di una scheda anonima di raccolta dati via Web con un protocollo di sicurezza https per la criptazione dei dati.
- Ogni referente responsabile dell'inserimento dei dati riceverà un account di struttura (ID e password) per accedere alla piattaforma e inserire le informazioni nelle schede di raccolta dati.

CASI ATTUALMENTE SEGNALATI NEL PORTALE ISS

1

EMBOLIA LA

2

EMOPERITONEO SPONTANEO

4

ECLAMPSIA

2

SEPSI ANTEPARTUM

14

SEPSI INTRAPARTUM

L'audit in caso di near miss

In ogni caso di near miss è **raccomandato** organizzare un audit (SEA) locale che preveda la partecipazione di tutti i professionisti coinvolti nell'assistenza.



**Non solo raccolta di dati ma
contemporaneo avvio di strumenti di
prevenzione**

Le buone pratiche cliniche

Pressare
Dentro
Tutto
Assieme

**Percorsi
Diagnostici
Terapeutici
Assistenziali**



SICUREZZA DELLE CURE NEL PERCORSO NASCITA



BUONE PRATICHE CLINICO-ORGANIZZATIVE PER IL TAGLIO CESAREO:

**sperimentazione di una specifica checklist di sala
operatoria come strumento di verifica della loro
applicazione**

CHECK LIST PER LA SICUREZZA DEL TAGLIO CESAREO

SIGN-IN Controlli da effettuare prima dell'induzione dell'anestesia	TIME-OUT Controlli da effettuare prima dell'incisione della cute	SIGN-OUT Controlli da effettuare prima dell'uscita dalla sala operatoria
<p>1) La donna ha confermato: <input type="checkbox"/> Identità <input type="checkbox"/> Procedura <input type="checkbox"/> Consensi: anestesiologicalo/chirurgico/emocomponenti</p> <p>2) Verifica complessità/procedura del taglio cesareo e necessità di eseguire ecografia <input type="checkbox"/></p> <p>3) Effettuati controlli <input type="checkbox"/> delle apparecchiature di anestesia e di sala operatoria <input type="checkbox"/> sistema di riscaldamento fluidi <input type="checkbox"/> sistema riscaldamento paziente</p> <p>4) La donna riferisce/presenta allergie? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p> <p>5) La donna presenta difficoltà di gestione delle vie aeree? <input type="checkbox"/> SI, strumentazione/assistenza disponibile <input type="checkbox"/> NO</p> <p>6) Verifica <input type="checkbox"/> somministrazione profilassi antibiotica <input type="checkbox"/> somministrazione profilassi antiacido</p> <p>7) La donna presenta rischio di perdite ematiche che necessita la richiesta di emocomponenti? <input type="checkbox"/> SI, accesso endovenoso adeguato <input type="checkbox"/> NO ed emocomponenti richiesti</p> <p>8) Verifica <input type="checkbox"/> Corretto posizionamento catetere vescicale <input type="checkbox"/> Rimozione monili (piercing, ecc.)</p> <p>9) Verifica allestimento isola neonatale e completezza del carrello di rianimazione neonatale <input type="checkbox"/></p> <p>10) Avvisato il team neonatologico sulle condizioni attese del neonato (prematurità, possibile asfissia, malformazioni) <input type="checkbox"/></p> <p>11) L'ostetrica ha informato i membri dell'equipe su richiesta materna di raccolta del sangue cordonale <input type="checkbox"/></p>	<p>1) I nomi e le funzioni dei componenti dell'équipe sono conosciuti a tutti i suoi membri? <input type="checkbox"/></p> <p>2) Il Chirurgo ha informato l'équipe sulla durata prevista per l'intervento, rischi di perdite ematiche, necessità di procedure aggiuntive, ubicazione del sito placentare ed altre criticità <input type="checkbox"/></p> <p>3) L'Anestesista ha informato l'équipe sulle specificità della donna, rischio ASA ed altre criticità <input type="checkbox"/></p> <p>4) Chirurgo, Anestesista e Infermiere/ostetrica confermano: identità del paziente, procedura <input type="checkbox"/></p> <p>5) Verifica <input type="checkbox"/> Corretta posizione donna <input type="checkbox"/> Presenza gambali per posizione ginecologica <input type="checkbox"/> Posizionamento piastra (se si utilizza elettrobisturi)</p> <p>6) L'infermiere/ostetrica ha comunicato all'équipe la verifica di sterilità (compresi i risultati degli indicatori), eventuali problemi con i dispositivi medici e altre criticità <input type="checkbox"/></p>	<p>1) È stata verificata: <input type="checkbox"/> la registrazione della procedura chirurgica effettuata <input type="checkbox"/> il corretto conteggio di garze, aghi e altro strumentario <input type="checkbox"/> il corretto stoccaggio ed etichettatura del campione (chirurgico e/o placentare) secondo la procedura aziendale <input type="checkbox"/> non applicabile <input type="checkbox"/> la corretta quantificazione e registrazione della quantità di perdita ematica</p> <p>2) Verifica identificazione e segnalazione di problemi relativi a Dispositivi Medici materni e neonatali <input type="checkbox"/></p> <p>3) L'ostetrica ha verificato: <input type="checkbox"/> la corretta identificazione madre-neonato <input type="checkbox"/> l'eventuale esecuzione dell'emogasanalisi</p> <p>4) Chirurgo, Anestesista e Ostetrica hanno discusso <input type="checkbox"/> verifica dei criteri di uscita dalla sala operatoria <input type="checkbox"/> la gestione dell'assistenza post-operatoria e/o la necessità di attivare un monitoraggio materno intensivo (ad es. MEOWS) <input type="checkbox"/> il piano per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio <input type="checkbox"/> il piano per la profilassi e/o trattamento della PPH</p>

Firma Infermiere/Ostetrica

Firma Anestesista

Firma Chirurgo

**BUONE PRATICHE CLINICO-ORGANIZZATIVE PER IL TAGLIO CESAREO:
sperimentazione di una specifica checklist di sala operatoria come strumento
di verifica della loro applicazione**



OBIETTIVO 2

**PREVENIRE L'EMORRAGIA POST-PARTO (EPP) IN CORSO DI TC E
NEL DECORSO POST OPERATORIO**

- Profilassi e trattamento della PPH in corso di taglio cesareo (TC)
- La corretta quantificazione delle perdite ematiche in corso di TC
- Criteri clinici di riferimento per l'uscita della donna dalla sala operatoria
- Aspetti organizzativi e assistenziali del taglio cesareo complicato (posizionamento Bakri Balloon, emorragia massiva, isterectomia)
- L'attivazione del MEOWS nel post-operatorio

**BUONE PRATICHE CLINICO-ORGANIZZATIVE PER IL TAGLIO CESAREO:
sperimentazione di una specifica checklist di sala operatoria come strumento
di verifica della loro applicazione**



OBIETTIVO 3

PREVENIRE IL TROMBOEMBOLISMO

- Strumenti per la classificazione del rischio tromboembolico
- Indicazioni per la profilassi antitromboembolica che includa i criteri per la valutazione dei fattori di rischio, la profilassi meccanica e la profilassi farmacologia.

**BUONE PRATICHE CLINICO-ORGANIZZATIVE PER IL TAGLIO CESAREO:
sperimentazione di una specifica checklist di sala operatoria come strumento
di verifica della loro applicazione**



OBIETTIVO 4

GESTIRE LE VIE AEREE E LA FUNZIONE RESPIRATORIA

- Valutazione vie aeree
- Digiuno e profilassi antiacido
- Pianificazione dell'intervento
- Induzione con sequenza rapida

BUONE PRATICHE CLINICO-ORGANIZZATIVE PER IL TAGLIO CESAREO: sperimentazione di una specifica checklist di sala operatoria come strumento di verifica della loro applicazione

OBIETTIVO 5



PREVENIRE LE INFEZIONI DEL SITO CHIRURGICO E LA SEPSI

- Informazioni alla donna
- Preparazione al taglio cesareo
- Buone pratiche in caso di taglio cesareo urgente
- Profilassi antibiotica
- Gestione della ferita laparotomica nel post-intervento

BUONE PRATICHE CLINICO-ORGANIZZATIVE PER IL TAGLIO CESAREO: sperimentazione di una specifica checklist di sala operatoria come strumento di verifica della loro applicazione

OBIETTIVO 6

ASSICURARE UNA APPROPRIATA ASSISTENZA AL NEONATO

- Il ritardato clampaggio del cordone ombelicale nel neonato a termine e prematuro o milking del cordone ombelicale
- condizioni cliniche per cui è richiesta un'assistenza intensiva alla nascita
- comunicazione con l'equipe neonatologica
- l'isola neonatale e carrello emergenza neonatale (allestimento e controllo)
- assistenza al neonato prematuro
- il contatto pelle a pelle in sala operatoria
- indicazioni all'emogasanalisi in caso di taglio cesareo



THIS IS A **LOT** BETTER THAN THE **SAME OLD GCP** TRAINING, AND JUST AS EDUCATIONAL!

