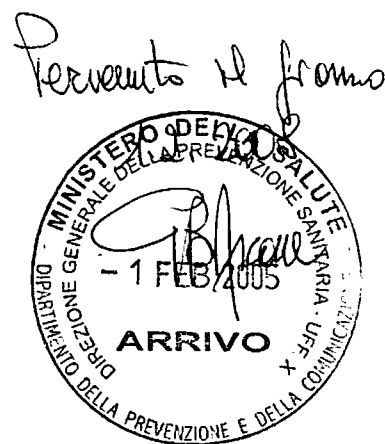




CENTRO NAZIONALE DI EPIDEMIOLOGIA,  
SORVEGLIANZA E PROMOZIONE DELLA SALUTE  
VIALE REGINA ELENA, 299 - 00161 ROMA  
TEL. 0649904011/12 - FAX 0649904110



**Allegato Tecnico**

Accordo di collaborazione con: l'Istituto Superiore di Sanità, CNESPS, Reparto Salute della Donna e dell'Età Evolutiva

Referente per l'accordo: Dr.ssa Serena Donati

Il progetto prevede la partecipazione sotto forma di unità operative delle Regioni e province autonome di: Trento, Piemonte, Emilia Romagna, Toscana, Lazio, Campania, e Sicilia e la collaborazione del CEVEAS di Modena e dell'OMS.

Il progetto complessivo è coordinato dal Reparto Salute della Donna e dell'Età Evolutiva del CNESPS.

**TITOLO:** Studio delle cause di mortalità e morbilità materna e messa a punto di modelli di sorveglianza della mortalità materna.

**ANALISI STRUTTURATA DEL PROBLEMA**

**PROBLEMA**

Gli ostacoli alla rilevazione della mortalità materna comprendono l'errata notifica delle morti materne favorita dalla complessa definizione di morte materna che richiede la conoscenza non solo del decesso, ma anche delle cause di morte e del timing e la bassa frequenza relativa delle morti materne con conseguenti difficoltà nella produzione di stime stabili.

L'OMS riporta per l'anno 2004 un rapporto di mortalità materna nella Regione Europea pari a 13 x 100.000. In Italia, in analogia con gli altri paesi industrializzati, il rapporto di mortalità è diminuito negli anni passando da 133 per 100.000 nel 1955, a 53 nel 1970, 13 nel 1980, 9 nel 1990, 4 nel 1998 e 3 per il periodo 1998-2002. La tabella 1 riporta il rapporto di mortalità materna in Italia e per grande ripartizione negli anni 1998-2002.

Tabella 1.

	Nati vivi	Decessi (ICD-9 630-676)	Rapporto di mortalità materna
Italia	2638112	69	2,62
Nord ovest	647207	14	2,16
Nord est	473355	10	2,11
Centro	478241	15	3,14
Sud	716527	16	2,23
Isole	322782	14	4,34

Fonte: ISTAT

Il dato di 3 morti materne per 100.000 è notevolmente inferiore rispetto a quanto rilevato negli altri paesi europei e in un'indagine condotta nella Regione Lombardia è stato riscontrato un rapporto di mortalità materna per il triennio 96/98 di 13 morti materne su 100.000 nati, di molto superiore al

dato nazionale ISTAT. Il rapporto di mortalità materna rilevato nella regione Lombardia, e confermato da una successiva indagine telefonica nello stesso territorio, è in accordo con quello rilevato in un'indagine condotta nella Regione Emilia Romagna e nella gran parte dei paesi socialmente avanzati.

Rilevazioni ad hoc effettuate in diversi paesi Europei, in Canada e negli Stati Uniti hanno evidenziato sottostime variabili dal 10 al 60% nei rapporti di mortalità materna rilevati dai flussi correnti. La tabella 1 riporta la sottostima dei rapporti di mortalità materna rilevata in diversi paesi europei a seguito dell'istituzione di un sistema di sorveglianza, e la sottostima presunta per l'Italia.

<i>Nazione</i>	<i>Sottostima</i>	
Francia	56%	
Olanda	26%	
Austria	38%	
Finlandia	60%	
UK	28%	
Italia/Lombardia	50%	

Modificata da Ragusa et al.

I paesi che hanno istituito un sistema di sorveglianza della mortalità materna stimano inoltre che dal 40 al 60% delle morti materne siano prevenibili mediante un'analisi delle cause ed una loro correzione.

La probabile sottostima del rapporto di mortalità materna attraverso il flusso informativo corrente in Italia sommata al potenziale aumento del fenomeno a seguito dell'aumento dell'età media al parto, dell'incremento delle donne straniere in età riproduttiva e dell'aumento dei parti mediante taglio cesareo, rappresenta il razionale di questo progetto.

### **SOLUZIONI PROPOSTE <sup>1</sup>**

1) rilevare la probabile sottostima del rapporto di mortalità materna nelle Regioni che partecipano al progetto e definire le principali cause di morbilità e mortalità materna ricorrendo a: studi di record linkage per rilevare la mortalità materna e studi dei "near miss cases" per investigare la morbilità materna. Gli studi utilizzeranno le SDO e i dati individuali di mortalità dei registri regionali.

2) mettere a punto di modelli di sorveglianza attiva della mortalità materna che possano essere implementati in Italia e in altri paesi comunitari in collaborazione con l'OMS.

3) produrre un report che possa essere utilizzato dagli operatori del settore.

4) organizzare un convegno in cui saranno presentati e discussi i risultati e le criticità emerse al fine di definire le modalità relative alla successiva implementazione dei modelli di sorveglianza attiva messi a punto attraverso il presente progetto.

### **FATTIBILITÀ <sup>2</sup>**

Le fonti informative potenzialmente utilizzabili in Italia per lo studio della mortalità materna sono:

- Certificato di assistenza al parto (Cedap)
- Scheda dimissione ospedaliera (SDO)
- Schede di morte (ISTAT)

#### **Studi di record-linkage sulla mortalità e studi di morbilità materna:**

Dal momento che i dati individuali di mortalità non sono attualmente utilizzabili a livello nazionale, lo studio prevede la partecipazione delle seguenti Regioni e Province autonome: Trento, Piemonte, Emilia Romagna, Toscana, Lazio, Campania, e Sicilia.

I criteri adottati per la scelta delle Regioni comprendono:

- la disponibilità di Registri di mortalità regionale
- la numerosità dei nati
- la disponibilità a partecipare al progetto da parte delle Regioni

*Messa a punto di modelli di sorveglianza attiva della mortalità materna:*

I modelli saranno predisposti ed elaborati in collaborazione con le Regioni partecipanti al progetto in modo da prevedere diverse soluzioni metodologiche che tengano conto delle specificità delle singole realtà regionali e che permettano di implementarli in Italia e in altri paesi comunitari in collaborazione con l'OMS.

*Criticità*

La indisponibilità di dati di mortalità individuali da poter linkare a livello nazionale con le SDO non permette di effettuare gli studi di record-linkage a livello nazionale si è pertanto deciso di condurre il progetto in 6 Regioni Italiane dotate di Registri di mortalità regionale e rappresentative del Nord, Centro e Sud del paese

*Bibliografia*

1. Confidential Enquiries into Maternal Death in the United Kingdom. Why mothers die 2003-05 <http://www.cemach.org.uk/>
2. WHO, UNICEF e UNFPA, 2004. Maternal Mortality in 2000: Estimates developed by WHO, UNICEF and UNFPA. Geneva: Department of Reproductive Health and Research, 2005. World Health Report 2005: Make every mother and child count, WHO, Geneva.
3. Joint WHO/UNFPA/UNICEF/World Bank statement. *Reduction of maternal mortality*. Geneva: World Health Organization; 1997.
4. UNFPA, Investing in people: national progress in implementing the ICPD programme of action: 1994-2004, UNFPA, New York, 2004.
5. European Health For All database: <http://www.euro.who.int/hfad>
6. ISTAT "La mortalità per causa in Italia" anni 1970-1998, Istituto Nazionale di Statistica.
7. Parazzini F, La Vecchia C, Mezzanotte G. Maternal mortality in Italy, 1955 to 1984. *Am J Obstet Gynecol*. 1988 Aug; 159 (2): 421-2
8. Natale/Buscaglia-GynecoAogoi n.9/2002
9. Meregalli- GynecoAogoi n.1/2005
10. Bouvier-Colle MH, Varnoux N, Costes P, Hatton F. Maternal mortality in France. Frequency and reasons for its under-estimation in the statistics of medical cause of death. (Group of Experts on Maternal Mortality) *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)*. 1991;20:885-91
11. Schuitemaker N, Van Roosmalen J, Dekker G, Van Dongen P, Van Geijn H, Gravenhorst JB. Underreporting of maternal mortality in The Netherlands. *Obstet Gynaecol* 1997;90:78-82.
12. Karimian K, Teherani D, Haidinger G, Waldhoer T, Beck A, Vutuc C. Underreporting of direct and indirect obstetrical deaths in Austria, 1980-98 *Acta Obstet Gynaecol Scand* 2002; 81:323-7.
13. Gissler M, Kauppila R, Merilainen J, Toukoma H, Hemminki E. Pregnancy associated deaths in Finland 1987-1994-definition problems and benefits of record linkage. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1997;76:651-7.
14. Antonio Ragusa Maria Pia Pisoni Roberto G. Wetzl L. Maccario C. Crescini Maternal mortality and thromboembolic risk in pregnancy haematologica reports 2005;1(10):22-29.
15. Cynthia J. Berg, MD, MPH, Margaret A. Harper, MD, MS, Samuel M. Atkinson MD, Elizabeth A. Bell, MD, Haywood L. Brown, MD, Marvin L. Hage, MD, Avick G. Mitra, MD, Kenneth J. Moise Jr, MD, and William M. Callaghan, MD, MPH Preventability of Pregnancy-Related Deaths Results of a State-Wide Review *Obstetrics & Gynecology* vol. 106, No. 6, December 2005.
16. Horon I.L. Underreporting of maternal deaths on deaths certificates and the magnitude of the problem of maternal mortality *American Journal of Public Health* vol 95, n 3, March 2005.

24

## Allegato 2

### **OBIETTIVO GENERALE**

Rilevare la probabile sottostima del rapporto di mortalità materna in Italia, rilevare le principali cause di morbilità e mortalità materna e mettere a punto modelli di sorveglianza della stessa.

**OBIETTIVO SPECIFICO 1:** rilevare i casi e analizzare le principali cause associate alla mortalità materna attraverso studi di record linkage tra le schede di morte e le SDO in collaborazione con alcune Regioni Italiane e produrre un report che possa essere utilizzato dagli operatori del settore.

**OBIETTIVO SPECIFICO 2:** rilevare e analizzare le principali cause di morbilità materna attraverso lo studio dei "near miss cases" mediante le SDO in collaborazione con alcune Regioni Italiane e produrre un report che possa essere utilizzato dagli operatori del settore.

**OBIETTIVO SPECIFICO 3:** mettere a punto modelli di sorveglianza della mortalità materna che possano essere implementati in Italia e in altri paesi comunitari in collaborazione con l'OMS.

**OBIETTIVO SPECIFICO 4:** organizzare un convegno nazionale per la diffusione dei risultati dello studio e per la promozione dell'implementazione dei sistemi di sorveglianza della mortalità materna messi a punto attraverso il presente progetto.

PIANO DI VALUTAZIONE PER OGNI OBIETTIVO SPECIFICO

Obiettivo generale	Rilevare la probabile sottostima del rapporto di mortalità materna in Italia, rilevare le principali cause di morbilità e mortalità materna e mettere a punto modelli di sorveglianza della stessa.	
Obiettivo specifico 1	rilevare i casi e analizzare le principali cause associate alla mortalità materna attraverso studi di record linkage tra le schede di morte e le SDO in collaborazione con alcune Regioni Italiane e produrre un report che possa essere utilizzato dagli operatori del settore.	
Indicatore di risultato 1	Numeri di casi di morti materne sul totale dei decessi delle donne in età riproduttiva per anno di rilevazione e stesura del report finale	
Standard di risultato 1	Studi di record linkage realizzati da tutte le Regioni coinvolte nel progetto e stampa del report finale	
<b>Azioni</b>	<b>Indicatore/i di processo</b>	<b>Standard di processo</b>
Avvio della collaborazione al progetto	Riunione con i referenti delle Regioni partecipanti	Un responsabile che partecipa alla riunione di almeno ognuna delle Regioni coinvolte
Definizione della metodologia di lavoro per gli studi record-linkage	Ricevimento delle specifiche strutturali dei flussi informativi utilizzabili per gli studi di record-linkage	100%
	Definizione dei codici ICD9 da utilizzare	condivisione da parte del 100% dei referenti
Definizione di uno o più protocolli di studio condivisi	Riunione con i referenti delle Regioni partecipanti	Accettazione dei protocolli dal 100% dei referenti
Sviluppo di output di risultati a fini di <i>report</i>	Effettuazione degli studi di record-linkage per Regione	ok
Stesura di un report finale	Disponibilità dei risultati per regione	ok

CRONOGRAMMA obiettivo specifico 1

Mese	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
Avvio della collaborazione e al progetto	■																								
Definizione della metodologia di lavoro		■	■	■																					
Definizione di uno o più protocolli di studio condivisi					■	■	■	■																	
Sviluppo di output di risultati a fini di <i>report</i>									■	■	■	■	■	■	■										
Stesura di un report finale																	■	■	■	■					

**PIANO DI VALUTAZIONE PER OGNI OBIETTIVO SPECIFICO**

<b>Obiettivo generale</b>	Rilevare la probabile sottostima del rapporto di mortalità materna in Italia, rilevare le principali cause di morbilità e mortalità materna e mettere a punto modelli di sorveglianza della stessa.	
<b>Obiettivo specifico 2</b>	rilevare e analizzare le principali cause di morbilità materna attraverso lo studio dei "near miss cases" mediante le SDO in collaborazione con alcune Regioni Italiane.	
<b>Indicatore di risultato 2</b>	Patologie associate ai casi di "near miss" sul totale dei ricoveri in terapia intensiva delle donne in età riproduttiva per anno di rilevazione	
<b>Standard di risultato 2</b>	Studi di "near miss cases" realizzati da almeno la metà delle Regioni coinvolte nel progetto	
<b>Azioni</b>	<b>Indicatore/i di processo</b>	<b>Standard di processo</b>
Avvio della collaborazione al progetto	Riunione con i referenti delle Regioni partecipanti	Un responsabile che partecipa alla riunione di almeno ognuna delle Regioni coinvolte
Definizione della metodologia di lavoro per gli studi di "near missed mortality"	Ricevimento delle specifiche strutturali dei flussi informativi utilizzabili per gli studi di record-linkage	100%
	Definizione dei codici ICD9 da utilizzare	Accettazione dal 100% dei referenti
Definizione di un protocollo condiviso	Riunione con i referenti delle Regioni partecipanti	Accettazione del protocollo dal 100% dei referenti
Sviluppo di output di risultati	Effettuazione degli studi sui "near miss cases" per Regione	ok
Stesura di un report finale	Disponibilità dei risultati per regione	ok

**CRONOGRAMMA obiettivo specifico 2**

Mese	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
Avvio della collaborazione e al progetto	■																								
Definizione della metodologia di lavoro per gli studi di "near missed mortality"		■	■	■																					
Definizione di un protocollo condiviso					■	■	■	■																	
Sviluppo di output di risultati								■	■	■	■	■	■	■	■										
Stesura di un report finale																	■	■	■	■					

24

## PIANO DI VALUTAZIONE PER OGNI OBIETTIVO SPECIFICO

<b>Obiettivo generale</b>	Rilevare la probabile sottostima del rapporto di mortalità materna in Italia, rilevare le principali cause di morbilità e mortalità materna e mettere a punto modelli di sorveglianza della stessa.	
<b>Obiettivo specifico 3</b>	mettere a punto modelli di sorveglianza della mortalità materna che possano essere implementati in Italia e in altri paesi comunitari in collaborazione con l'OMS	
<b>Indicatore di risultato 3</b>	Messa a punto di uno o più modelli operativi di sorveglianza della mortalità materna	
<b>Standard di risultato 3</b>	Messa a punto di uno o più modelli operativi di sorveglianza della mortalità materna applicabili nei contesti regionali, a livello nazionale e in altri paesi comunitari	
<b>Azioni</b>	<b>Indicatore/i di processo</b>	<b>Standard di processo</b>
Avvio della collaborazione al progetto	Riunione con i referenti delle Regioni partecipanti	Un responsabile che partecipa alla riunione di almeno ognuna delle Regioni coinvolte
Reperimento e analisi dei modelli di sorveglianza utilizzati in altri paesi Europei ed extraeuropei	Reperimento dei modelli di sorveglianza adottati da almeno 2 anni in altri paesi europei ed extraeuropei	Analisi dei modelli disponibili
Messa a punto di uno più modelli condivisi che possano essere implementati in Italia e in altri paesi comunitari in collaborazione con l'OMS	Riunione con i referenti delle Regioni partecipanti	Accettazione dei modelli dal 100% dei referenti
Stesura di un report finale	Revisione del report da parte di tutti i referenti regionali	ok

### CRONOGRAMMA obiettivo specifico 3

Mese	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Avvio della collaborazione e al progetto																								
Reperimento e analisi dei modelli di sorveglianza utilizzati in altri paesi Europei ed extraeuropei																								
Messa a punto di uno più modelli condivisi																								
Stesura di un report finale																								

## PIANO DI VALUTAZIONE PER OGNI OBIETTIVO SPECIFICO

<b>Obiettivo generale</b>	Rilevare la probabile sottostima del rapporto di mortalità materna in Italia, rilevare le principali cause di morbilità e mortalità materna e mettere a punto modelli di sorveglianza della stessa.	
<b>Obiettivo specifico 4</b>	organizzare un convegno nazionale per la diffusione dei risultati dello studio e per la promozione dell'implementazione di un sistema di sorveglianza della mortalità materna	
<b>Indicatore di risultato 4</b>	Realizzazione del convegno entro la fine del progetto	
<b>Standard di risultato 4</b>	Produzione degli atti del convegno	
<b>Azioni</b>	<b>Indicatore/i di processo</b>	<b>Standard di processo</b>
Organizzazione del convegno	Numero di relatori che accettano di partecipare sul totale di quelli invitati	100%
Realizzazione del convegno	Numero di relazioni effettuate sul totale delle programmate	100%
Produzione degli atti del convegno	Numero di relazioni scritte sul totale dei relatori partecipanti	100%

### CRONOGRAMMA obiettivo specifico 4

Mese	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
Organizzazione del convegno																									
Realizzazione del convegno																									
Produzione degli atti del convegno																									

CS

PIANO FINANZIARIO

Unità Operativa 1	referente	compiti	
Reparto salute della donna e dell'età evolutiva	Dott. Serena Donati	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coordinamento intero progetto e delle unità operative</li> <li>- Messa a punto dei sistemi di sorveglianza della mortalità materna</li> <li>- Organizzazione del convegno</li> </ul>	
<b>Risorse</b>			
	<b>Compiti e prodotti attesi</b>		<b>totale</b>
<b>Personale</b>			
<b>Beni e servizi</b>			
Funzionamento			6.900
Pubblicazioni			3.000
Convegni e corsi			12.000
<b>Missioni</b>			
Riunioni e organizzazione e partecipazione a convegni			36.600
<b>Spese generali</b>			
			6.500
<b>Totale</b>			<b>65.000</b>

Unità Operativa 2	referente	compiti	
Regione Emilia Romagna e CEVEAS – Modena	Dott. E Verdini e Dott. Vittorio Basevi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Studi di record-linkage e di "near miss cases"</li> <li>- Supporto metodologico per le attività del progetto</li> </ul>	
<b>Risorse</b>			
	<b>Compiti e prodotti attesi</b>		<b>totale</b>
<b>Personale</b>			
Ricercatore 2 mesi uomo/anno	Analisi dati		5.000
<b>Beni e servizi</b>			
<b>Missioni</b>			

*ez*

<b>Spese generali</b>			
<b>Totale</b>			<b>5.000</b>

<b>Unità Operativa 3</b>	<b>referente</b>	<b>compiti</b>	
Regione Piemonte	Dott. Luisa Mondo e dott. Raffaella Rusciani	- Studi di record-linkage e di "near miss cases"	
<b>Personale</b>			
Ricercatore 2 mesi uomo/anno	Analisi dati		5.000
<b>Beni e servizi</b>			
<b>Missioni</b>			
<b>Spese generali</b>			
<b>Totale</b>			<b>5.000</b>

<b>Unità Operativa 4</b>	<b>referente</b>	<b>compiti</b>	
Regione Toscana Agenzia Regionale di Sanità	Dott. Eva Buiatti, e Dott. Veronica Casotto	- Studi di record-linkage e di "near miss cases"	
<b>Risorse</b>			
	<b>Compiti e prodotti attesi</b>		<b>totale</b>
<b>Personale</b>			
Ricercatore 2 mesi uomo/anno	Analisi dati		5.000
<b>Beni e servizi</b>			
<b>Missioni</b>			
<b>Spese generali</b>			
<b>Totale</b>			<b>5.000</b>

ell

Unità Operativa 5	referente	compiti	
Regione Lazio Agenzia di Sanità Pubblica	Dott. Domenico di Lallo	- Studi di record-linkage e di "near miss cases"	
Risorse	Compiti e prodotti attesi		totale
<b>Personale</b>			
Ricercatore 2 mesi uomo/anno	Analisi dati		5.000
<b>Beni e servizi</b>			
<b>Missioni</b>			
<b>Spese generali</b>			
<b>Totale</b>			5.000

Unità Operativa 6	referente	compiti	
Regione Campania	Dott. Renato Pizzuti	- Studi di record-linkage e di "near miss cases"	
Risorse	Compiti e prodotti attesi		totale
<b>Personale</b>			
Ricercatore 2 mesi uomo/anno	Analisi dati		5.000
<b>Beni e servizi</b>			
<b>Missioni</b>			
<b>Spese generali</b>			
<b>Totale</b>			5.000

Unità Operativa 7	referente	compiti	

en

Regione Sicilia Dipartimento Osservatorio Epidemiologico	Dott. Salvatore Scondotto e Dott. Gabriella Dardanoni	- Studi di record-linkage e di "near miss cases"	
<b>Risorse</b>	<b>Compiti e prodotti attesi</b>		<b>totale</b>
<b>Personale</b>			
Ricercatore 2 mesi uomo/anno	Analisi dati		5.000
<b>Beni e servizi</b>			
<b>Missioni</b>			
<b>Spese generali</b>			
<b>Totale</b>			<b>5.000</b>

<b>Unità Operativa 8</b>	<b>referente</b>	<b>compiti</b>	
Provincia Autonoma di Trento	Dott. Silvano Piffer	- Studi di record-linkage e di "near miss cases"	
<b>Risorse</b>	<b>Compiti e prodotti attesi</b>		<b>totale</b>
<b>Personale</b>			
Ricercatore 2 mesi uomo/anno	Analisi dati		5.000
<b>Beni e servizi</b>			
<b>Missioni</b>			
<b>Spese generali</b>			
<b>Totale</b>			<b>5.000</b>

<b>Unità Operativa 9</b>	<b>referente</b>	<b>compiti</b>	
OMS Ufficio per la Regione Europea	Dott. Alberta Bacci	- Messa a punto di modelli di sorveglianza della mortalità materna	

ch

<b>Risorse</b>	<b>Compiti e prodotti attesi</b>		<b>totale</b>
<b>Personale</b>			
Ricercatore 2 mesi uomo/anno	Analisi dati		
<b>Beni e servizi</b>			
<b>Missioni</b>			
<b>Spese generali</b>			
<b>Totale</b>			

#### PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	totale
Personale	35.000
Beni e servizi	21.900
Missioni	36.600
Spese generali (10%)	6.500
<b>Totale</b>	<b>100.000</b>

eh