



**XXI CONGRESSO NAZIONALE ASSOCIAZIONE SCIENTIFICA ANDRIA INSIEME PER LE
MADRI Emorragia postpartum in Italia: dai dati alle linee guida
24 settembre 2016**

I risultati del progetto near miss ostetrici in Italia: l'emorragia del postpartum

**Serena Donati, Alice Maraschini, Marta Buoncristiano, Ilaria Lega e Paola
D'Aloja**

Reparto salute della donna e dell'età evolutiva CNESPS ISS

Sistema di sorveglianza della mortalità materna ISS-Regioni



Regioni partecipanti:

Piemonte, Lombardia, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Campania, Puglia e Sicilia

Copertura complessiva nel 2015:

73% dei nati in Italia, pari a circa 375.000 nati annui

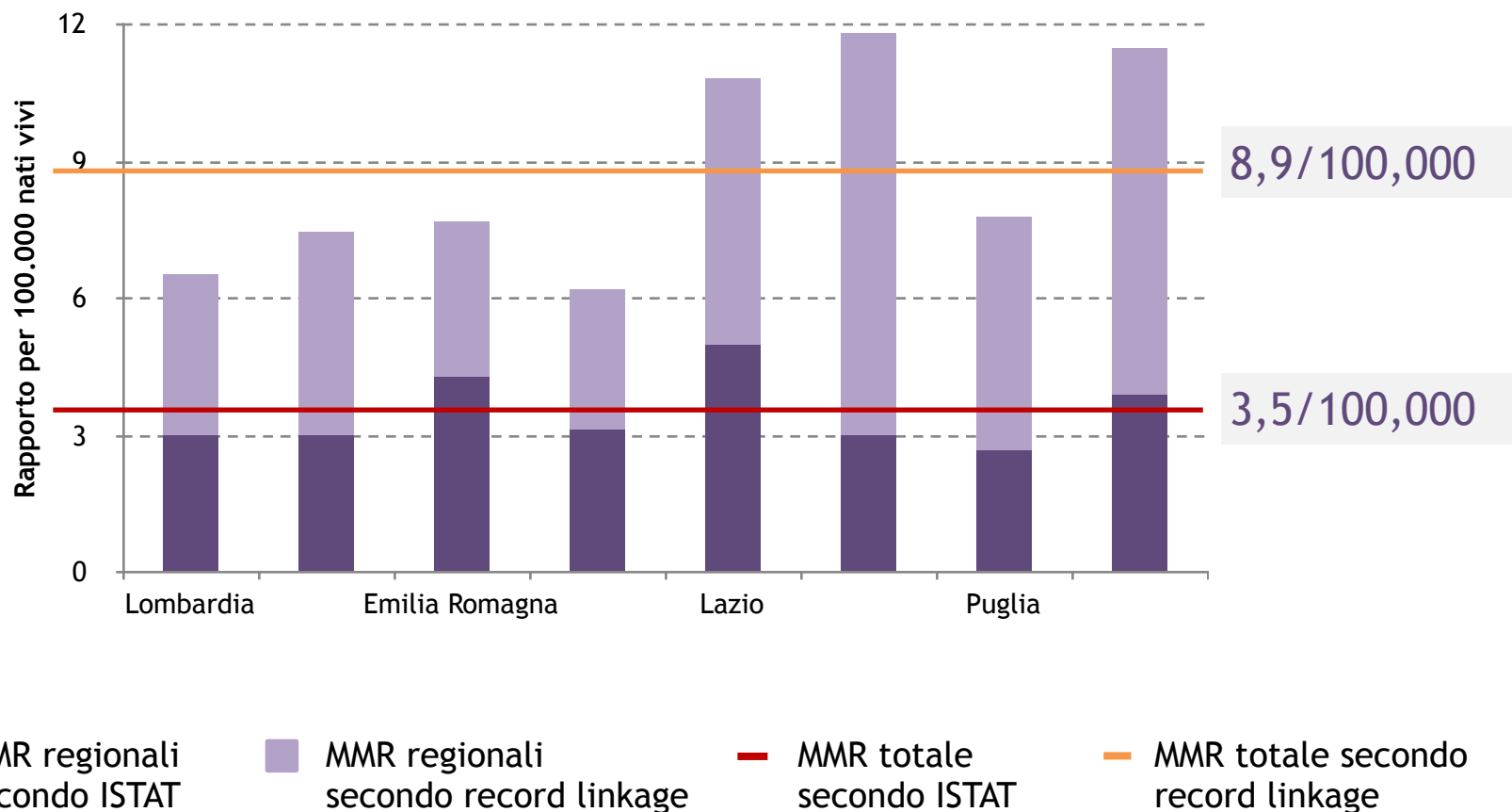
Finanziamento:

Ministero della Salute, Bando CCM

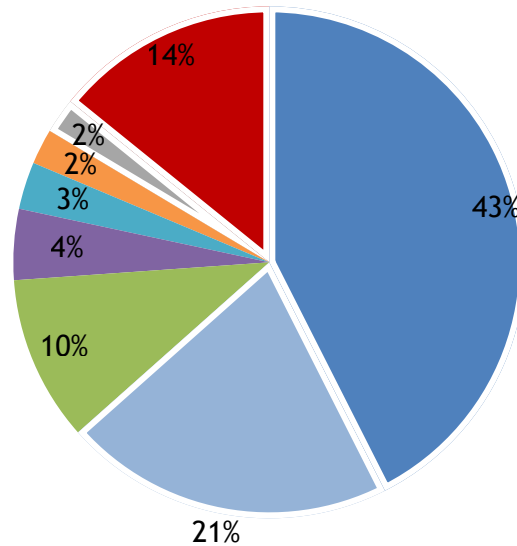
Il rapporto di mortalità materna ISTAT versus quello stimato mediante le procedure di record-linkage, anni 2006-2012

Sottostima del 60,8%%

anni 2006-2012

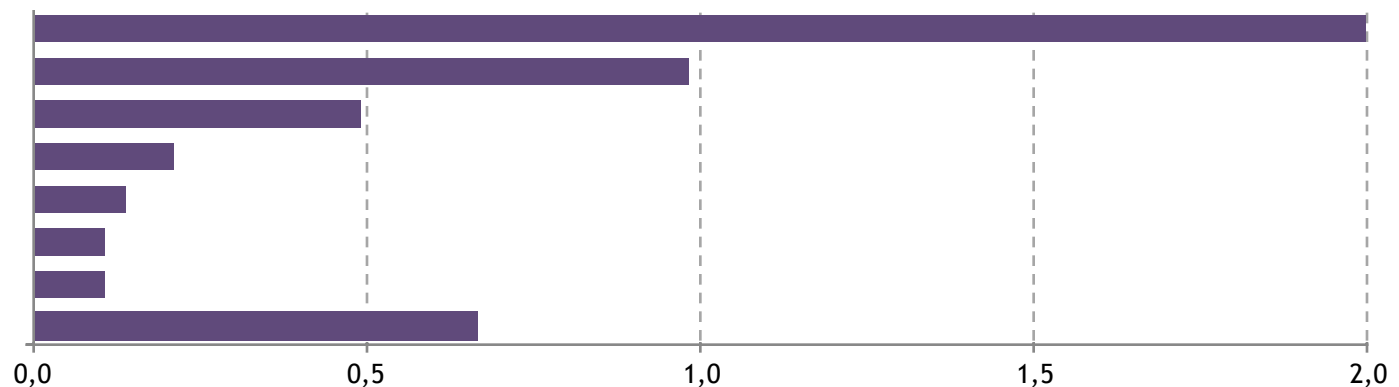


Cause delle morti materne DIRETTE entro 42 giorni dall'esito della gravidanza



- Emorragia ostetrica (N=57)
- Disturbi ipertensivi della gravidanza (N=28)
- Tromboembolia (N=14)
- Infezione/sepsi (N=6)
- Coriocarcinoma (N=4)
- Embolia da liquido amniotico (N=3)
- Altra causa diretta (N=3)
- Causa non nota (N=19)

Emorragia ostetrica (N=57)
 Disturbi ipertensivi della gravidanza (N=28)
 Tromboembolia (N=14)
 Infezione/sepsi (N=6)
 Coriocarcinoma (N=4)
 Embolia da liquido amniotico (N=3)
 Altra causa diretta (N=3)
 Causa non nota (N=19)



Rapporto per 100,000 nati vivi

**Gli approfondimenti realizzati attraverso gli audit e le indagini
confidenziali
previste dal sistema di sorveglianza prospettica ci permettono di
entrare nel dettaglio delle criticità.**





Morti materne da emorragia ostetrica

Le indagini confidenziali hanno definito i casi di morte materna da emorragia ostetrica:

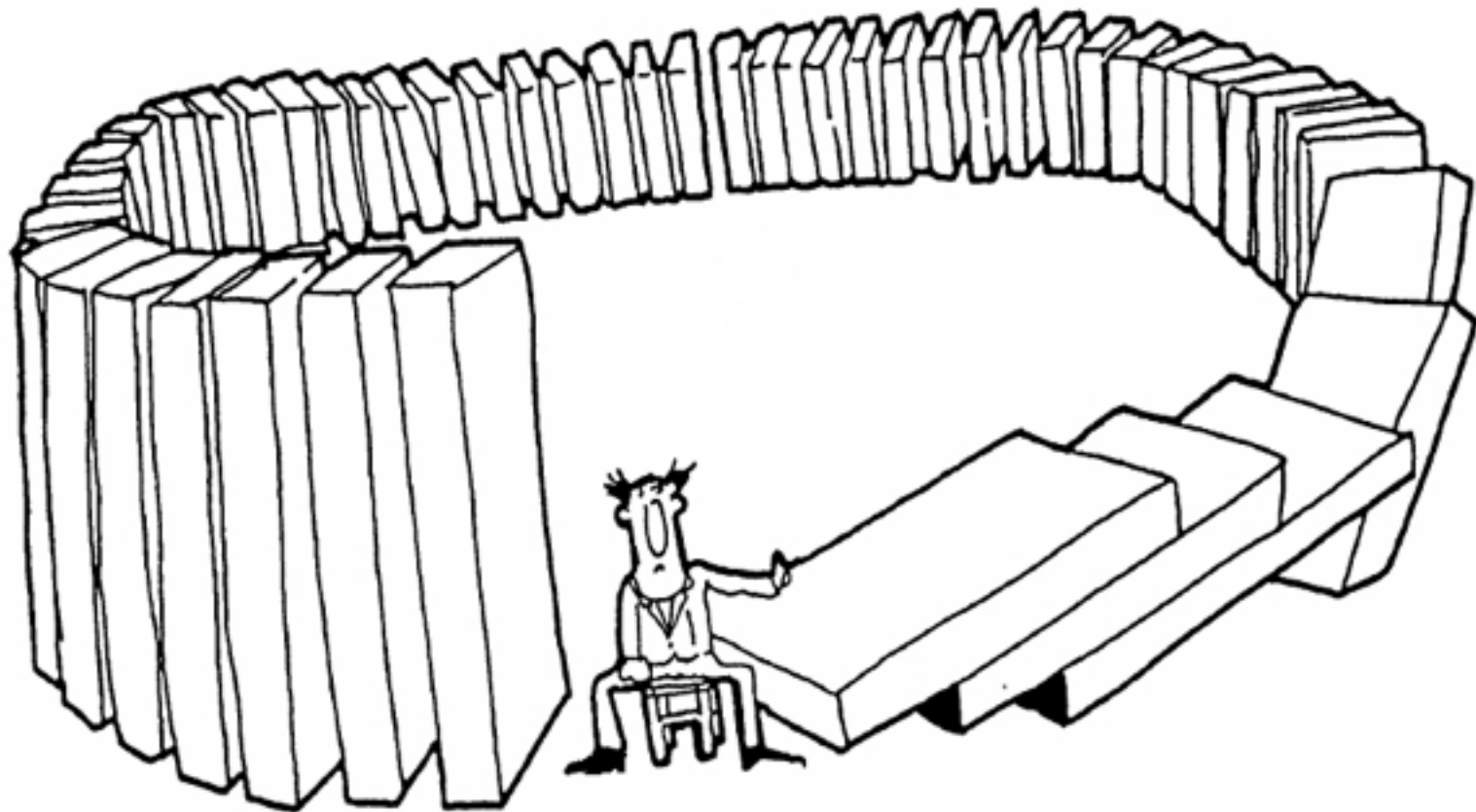
- 1/9 inevitabile**, con assistenza appropriata
- 2/9 inevitabili**, ma con assistenza migliorabile
- 6/9 evitabile** con assistenza inappropriata

2 casi non sono stati classificati per indisponibilità di documentazione clinica

Principali criticità rilevate dalle indagini confidenziali

1. Inappropriata indicazione al TC:
 - TC programmati eseguiti <39 settimane
 - TC programmati per pregressi TC con indicazione non ricorrente
 - TC urgenti per tracciati CTG patologici con indicazioni discutibili
2. Inappropriato monitoraggio del post partum
3. Inadeguata comunicazione tra professionisti
4. Incapacità di apprezzare la gravità del problema
5. Ritardo nella diagnosi e nel trattamento
6. Inappropriata assistenza in gravidanza
7. Mancata richiesta di sangue nei tempi opportuni

Morti materne da emorragia ostetrica



Gli interventi privi di appropriata indicazione medica possono innescare un effetto domino dalle conseguenze imprevedibili e di difficile gestione

Definizione di Near Miss

Eventi di grave morbosità materna acuta
indicano una complicazione ostetrica potenzialmente fatale

NEAR MISS

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.”

Indicatore Near Miss

Come si contano i near miss?

Indicatore di near miss: definizione EURO-Peristat

Tasso di morbosità
materna grave (SMMR)



Numero di near miss entro 42 giorni dal termine della gravidanza per 1.000 parti

Sono un indicatore di qualità dell'assistenza ostetrica molto importante

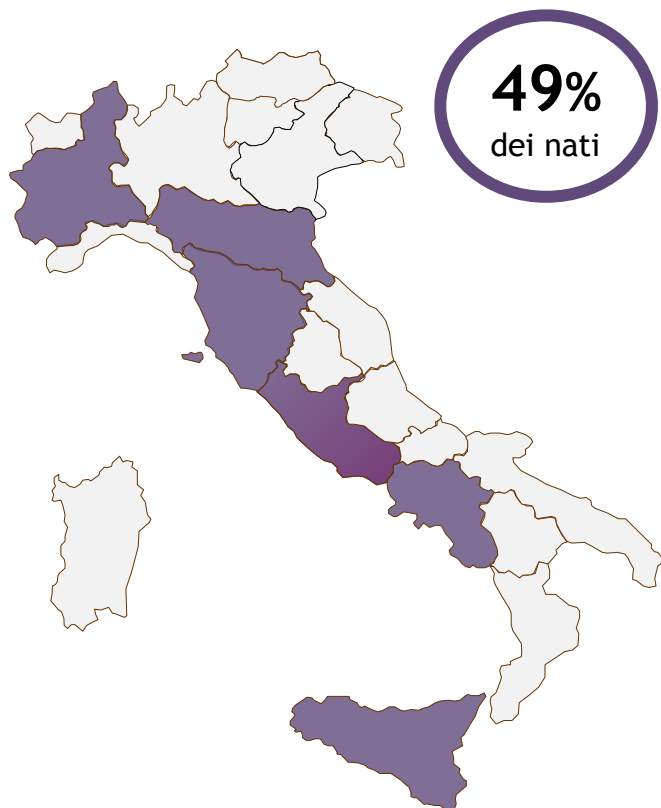
- Eventi più frequenti rispetto alle morti materne che permettono analisi statistiche più rapide e informative
- Rispetto alle morti materne rappresentano dei successi terapeutici che agevolano la segnalazione e le procedure di audit



Progetto ISS-Regioni

Grave morbosità materna in Italia: l'emorragia grave del post partum

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



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

Nato all'interno dell'INOSS International Obstetric Surveillance System
Finanziato dal programma CCM 2013

Approvato all'unanimità dal comitato etico IOSS

Numero di punti nascita partecipanti

	Piemonte	Emilia Romagna	Toscana	Lazio	Campania	Sicilia	Totale
Numero parti (SDO 2013)	35.403	38.673	31.273	52.407	56.394	46.260	260.410
Numero presidi ospedalieri con reparti di ostetricia nel 2016	26	26	25	42	59	51	229

In ogni presidio è stato identificato e formato un **referente di struttura** responsabile della raccolta e trasmissione dei dati relativi ai casi incidenti

Progetto ISS-Regioni

Definizioni di caso

Emorragia grave del post-partum	emorragia insorta entro 7 giorni dalla data del parto alla quale sono state somministrate 4 o più unità di sangue intero o di emazie concentrate
Isterectomia peri-partum	intervento di isterectomia entro 7 giorni dalla data del parto
Placentazione anomala invasiva	<ul style="list-style-type: none">• a seguito di parto vaginale rimozione manuale della placenta difficile/incompleta e trasfusione di sangue entro 48 ore dal parto• a seguito di taglio cesareo difficoltosa rimozione della placenta valutata clinicamente come accreta o percreta
Rottura d'utero	emorragia da rottura d'utero completa o incompleta (incluso miometrio, peritoneo e membrane fetali)

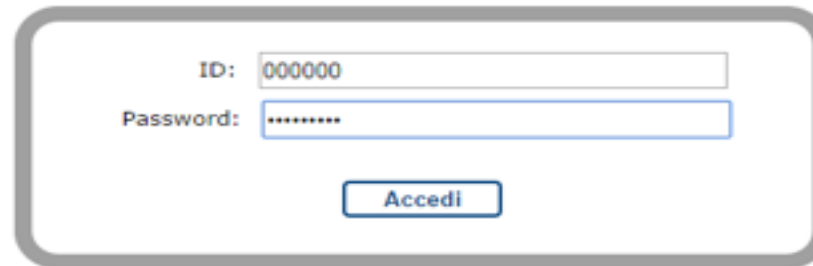
Progetto ISS-Regioni

Segnalazione dei casi

- I casi incidenti sono trasmessi attraverso un sistema di inserimento dati on-line

Near miss ostetrici in Italia: l'emorragia grave del post partum

Progetto ISS – CNESPS



ID:

Password:

- Ogni mese i referenti ricevono una **mail di reminder** per procedere all'inserimento dati dei casi pertinenti o alla comunicazione di assenza di casi

Periodo rilevazione e analisi preliminare

2 ANNI
di raccolta dati

**1 Settembre
2014**

**31 Agosto
2016**

set-14	ott-14	nov-14	dic-14	gen-15	feb-15	mar-15	apr-15	mag-15	giu-15	lug-15	ago-15	set-15	ott-15	nov-15	dic-15	gen-16	feb-16	mar-16	apr-16	mag-16	giu-16	lug-16	ago-16

ANALISI PRELIMINARE
20 mesi di raccolta dati

**30 Aprile
2016**

590 casi
di grave morbosità materna

Adesione, copertura e *bias*

Adesione e copertura

	Piemont e	Emilia Romagn a	Toscana	Lazio	Campan ia	Sicilia	Totale
% Strutture escluse per l'analisi preliminare	15,4	7,7	4,0	26,2	54,2	41,2	31%
% Copertura parti <i>population based</i>	87,6	93,9	92,5	86,9	51,5	69,3	78%

78%
Copertura
parti

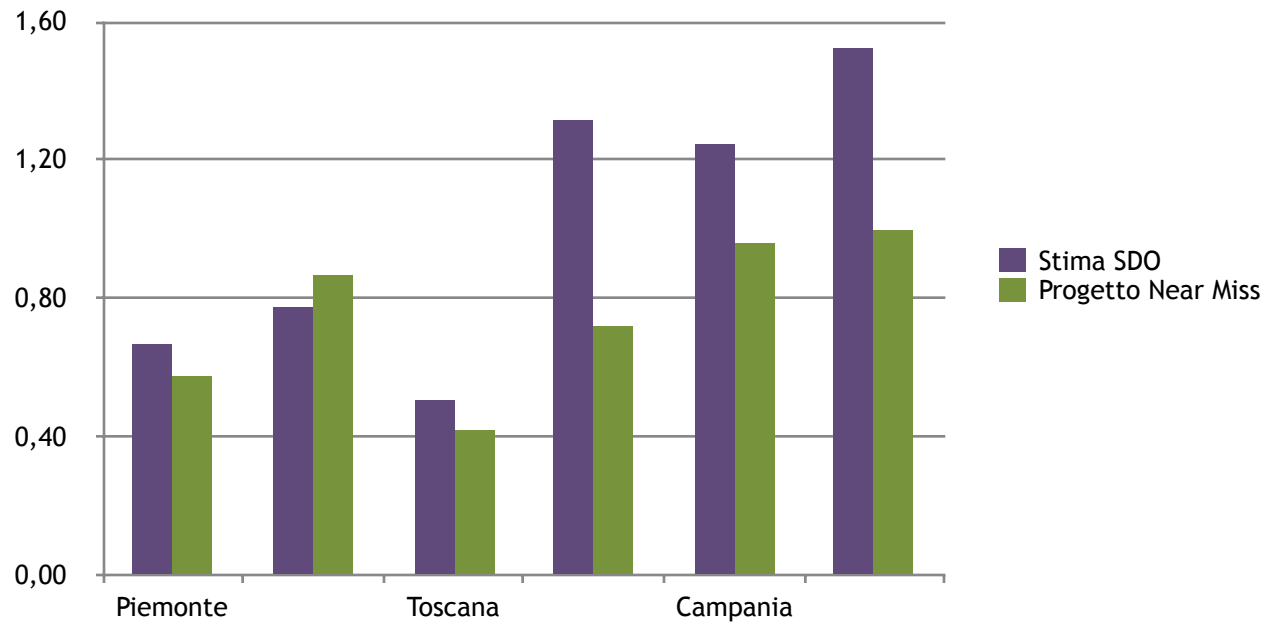


BIAS
di selezione



- Chi sono le strutture che non segnalano?
- La segnalazione è completa e tempestiva?

Isterectomia tassi per 1000 parti: confronto stima SDO e progetto Near Miss



Codici procedure selezionati da SDO: 68,3x, 68,4x, 68,5x, 68,6x, 68,7x, 68,9x

La qualità dell'assistenza dipende anche dalle caratteristiche organizzative

Scheda caratteristiche struttura

	Piemonte	Emilia Romagna	Toscana	Lazio	Campania	Sicilia	TOTALE
% Informazioni caratteristiche della struttura	77%	73%	76%	62%	42%	69%	66%

N. Parti
% TC
Presenza TI
Personale

.....



Totale casi segnalati per condizione tra

settembre 2014 e aprile 2016

Numero totale di casi segnalati 590

	EPP	PAI	RU	IS
Numero casi segnalati	390	213	24	261

% donne con una sola condizione	N = 301	51%
% donne con due o più condizioni	N = 289	49%

Finalmente tassi di incidenza stimati nelle regioni italiane!

In base ai dati del sistema di sorveglianza ISS-regioni
ogni 100 near miss ostetrici da complicazione
emorragica
si verifica una morte materna per le stesse
complicazioni

Per le quattro condizioni in studio nel progetto ISS-regioni
ogni mille parti si verificano quasi 2 near miss (**1,73/1000**)

Complessivamente:

Ogni mille parti spontanei si verifica 1 near miss (**1,02/1000**)

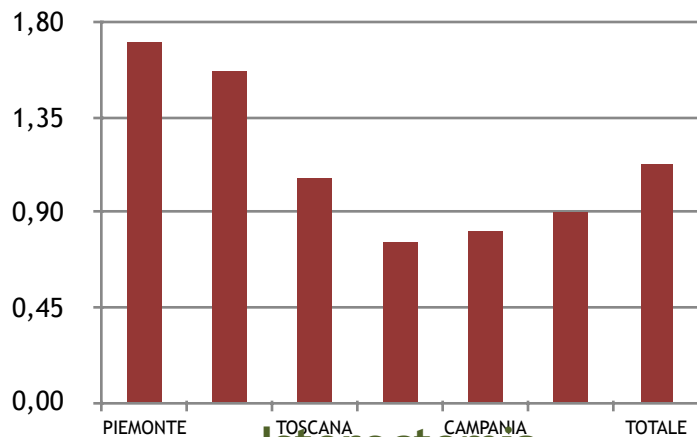
Ogni mille tagli cesarei si verificano 3 near miss (**2,91/1000**)

Tassi di near miss per 1000 parti per le diverse

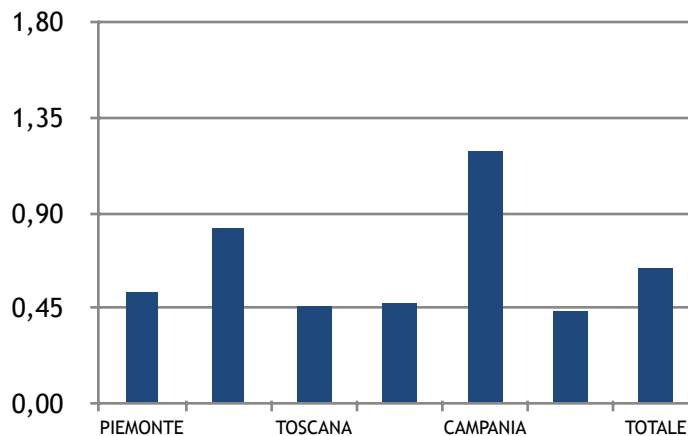
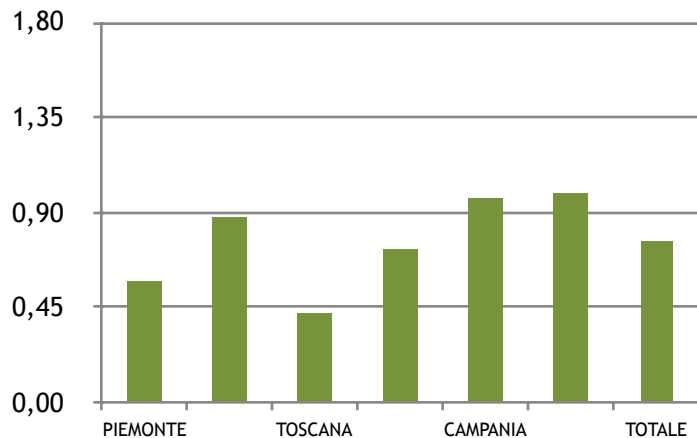
condizioni in studio e per regione

Emorragia del post-parto (1,13/1000)

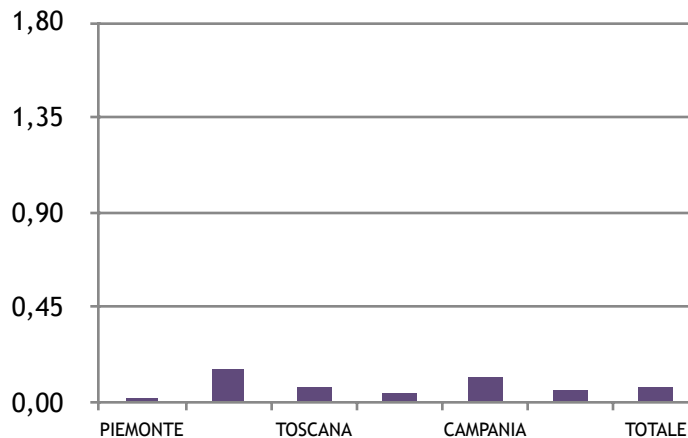
Placenta anomala invasiva (0,64/1000)



Isterectomia (0,76/1000)



Rottura d'utero (0,08/1000)



Alcune caratteristiche descrittive della popolazione in studio

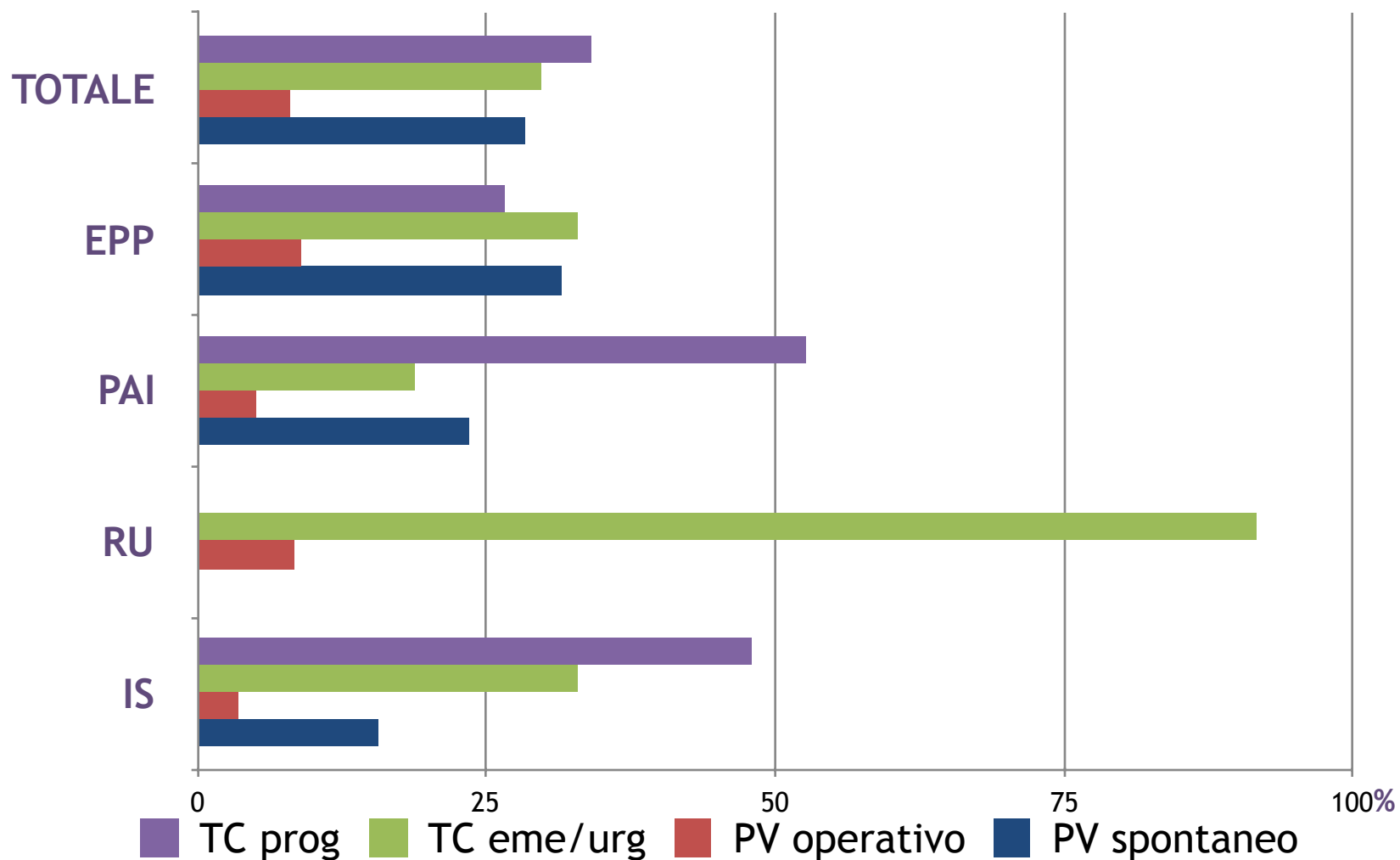
Caratteristiche	Totale N=590	Popolazione di controllo (Cedap 2013)	EPP	PAI	RU	IST
Età ≥ 35 anni	51,2%	35%	50%	54,5%	54,2%	60,2%
PMA	12,0%	1,7%	13,1%	9,4%	12,5%	12,3%
Gravidanza multipla	6,9%	1,7%	9,0%	3,8%	0,0	8,0%
% TC	63,7%	35,5%	59,5%	71,4%	91,7%	80,8%

Classi di placentazione, anomala invasiva e rottura d'utero negli studi population based europei

	Placentazione anomala invasiva	% TC	Rottura Uterina	VBAC
Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS)	0,64/1000	36%	0,08/1000	12%
Netherland Obsteric Survey System (NethOSS)		17%	0,59/1000	54%
UK Obstetric Survey system (UKOSS)	0,17/1000	25%	0,19/1000	63%
Nordic Obstetric Surveillance System (NOSS)	0,46/1000	17%	0,56/1000	40-75%

Modalità di espletamento del parto sul totale

e per singola condizione in studio

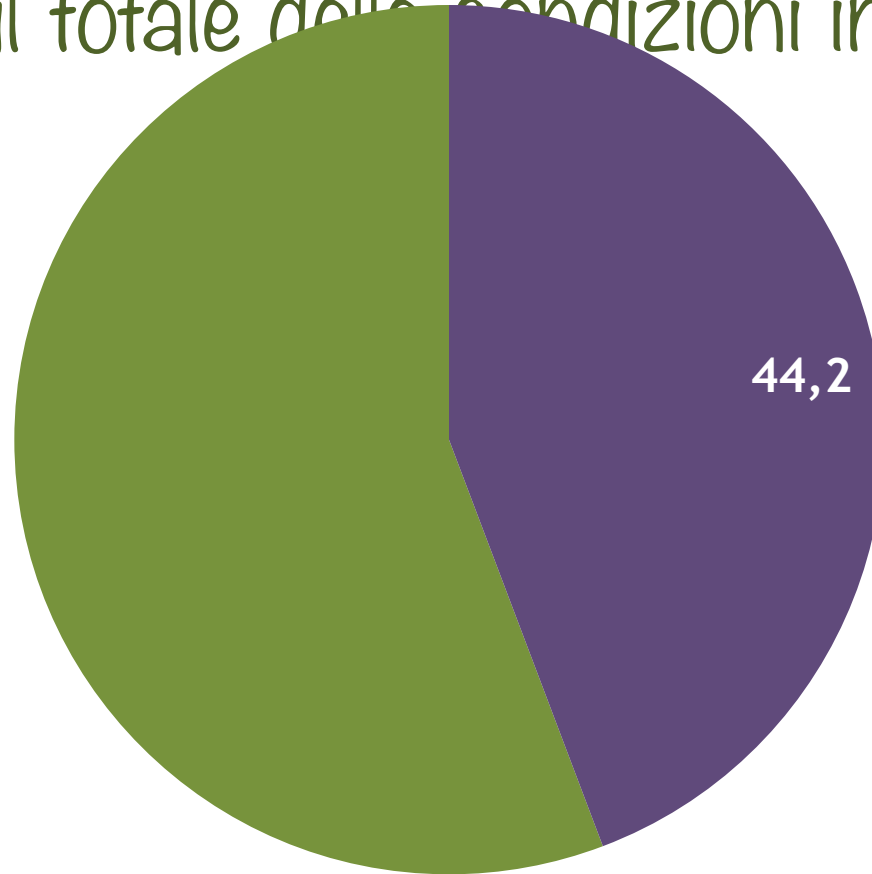


Classi di isterectomia negli studi population based europei

Paesi con sistema di sorveglianza ostetrica	isterectomia
Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS)	0,76/1000
Netherland Obsteric Survey System (NethOSS)	0,30/1000
UK Obstetric Survey system (UKOSS)	0,41/1000
Nordic Obstetric Surveillance System (NOSS)	0,35/1000

Proporzione di isterectomie

sul totale delle condizioni in studio



**Su un totale di 590 casi di near miss emorragici
261 (44,2%) esitano in una isterectomia.**

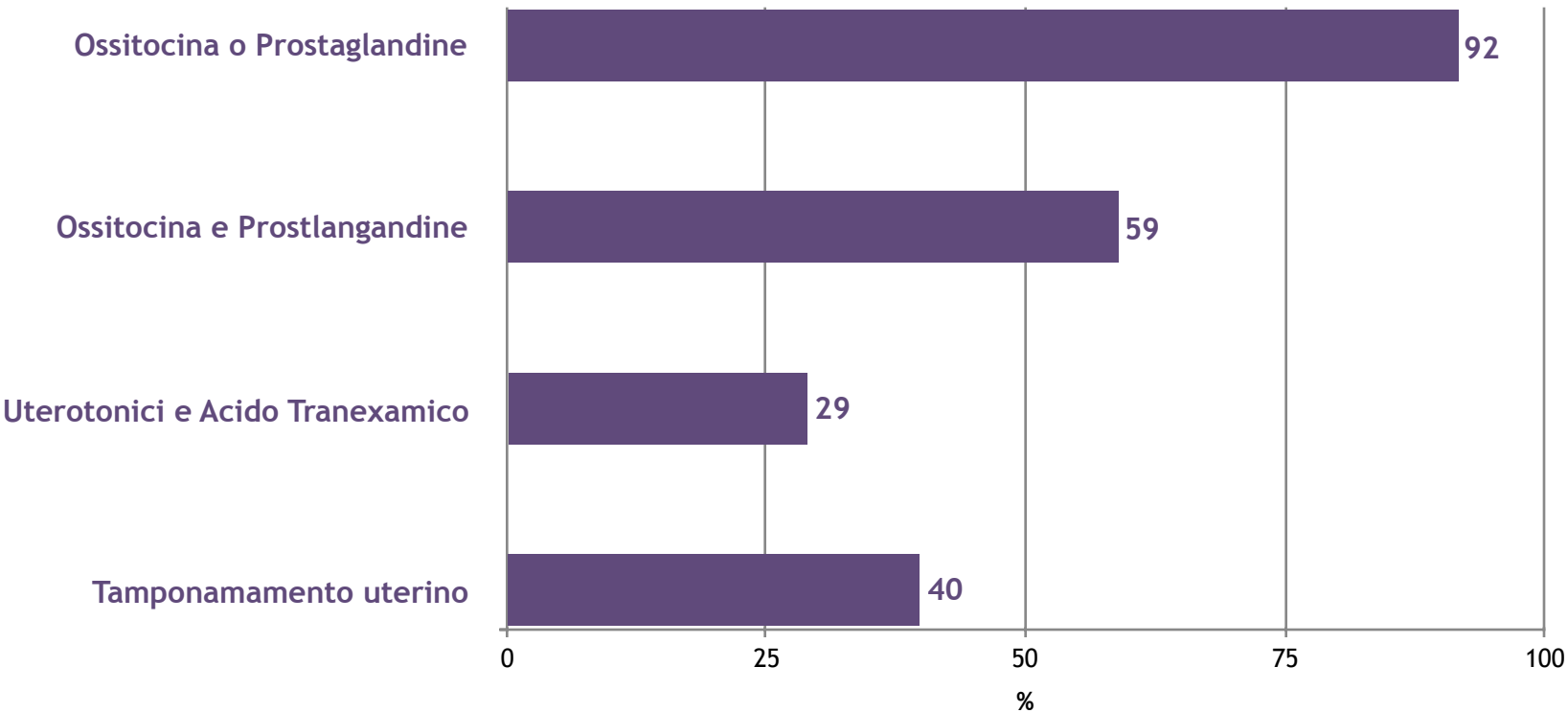
Fattori di rischio di subire un'isterectomia

(modello di regressione logistica)

Variabili		N	% Isterectomie	OR agg	IC 95%
Donne che fanno isterectomia		228	40.6		
Età	<35	288	36.1	1	
	≥35	302	52.0	1.87	1.23 - 2.85
Livello istruzione	Laurea	133	40.6	1	
	Diploma superiore o meno	430	45.6	1.12	0.69 - 1.83
Cittadinanza	Italiana	445	43.8	1	
	Straniera	142	45.8	1.57	0.95 - 2.61
Precedenti parti	nessuno	278	32.7	1	
	vaginale	123	44.7	1.67	0.98 - 2.85
	un TC pregresso	107	52.3	1.69	0.92 - 3.12
	due o più pregressi TC	78	71.8	3.88	1.88 - 8.02
Modalità parto in studio	vaginale	214	23.4	1	
	TC urg/emergenza	175	49.1	3.27	1.88 - 5.67
	TC programmato	201	62.2	4.16	2.21 - 7.84
Precedenti interventi utero	No	452	42.9	1	
	Si	135	48.2	1.40	0.85 - 2.31
Gravidanza multipla	No	543	43.7	1	
	Si	41	51.2	1.04	0.45 - 2.39
Atonia uterina	No	339	34.5	1	
	Si	251	57.4	5.28	3.11 - 8.97
Trauma genitale (compresa RU)	No	518	46.5	1	
	Si	72	27.8	0.85	0.43 - 1.66
Anomalie di impianto della placenta	Nessuna	357	44.0	1	
	PAI	93	24.7	1.30	0.63 - 2.65
	Placenta previa	140	57.7	1.21	0.64 - 2.26
Ripartizione geografica	Nord (Piemonte, EM, Toscana)	324	32.4	1	
	Sud (Lazio, Campania, Sicilia)	266	58.7	3.04	1.98 - 4.68

Come trattiamo l'atonia uterina?

Sul totale dei 590 casi di near miss emorragici presi in esame
il **42,5% (251)** presenta atonia uterina



Morti materne da emorragia ostetrica

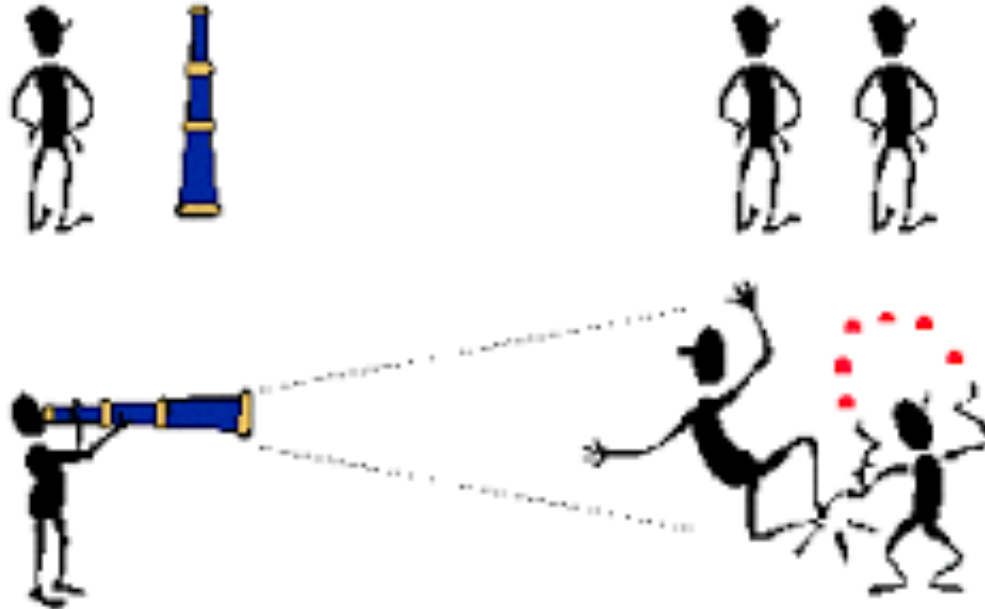
Casi di morte materna identificati attraverso il record-linkage

Anni	Morti materne dirette da emorragia ostetrica	Totale morti materne dirette	Percentuale
<i>2006-2012</i>	<i>57</i>	<i>134</i>	<i>43,0</i>

Casi di morte materna segnalati dalla sorveglianza attiva

Anno	Morti materne da emorragia ostetrica	Totale morti materne dirette	Percentuale
2013	6	15	40,0
2014	2	12	16,6
2015	3	15	20,0
<i>2013-2015</i>	<i>11</i>	<i>42</i>	<i>26,2</i>

Avvantaggiarsi dell'effetto Hawthorne



Le persone che sono consapevoli di partecipare a uno studio si comportano in maniera diversa perché il fatto di sapere di essere oggetto di studio 'innalza' la loro soglia di attenzione.

Era il 1927, quando a Hawthorne in Illinois, Elton Mayo iniziò uno degli esperimenti più celebri della storia moderna.



Sorprese il mondo delle «certezze tayloristiche» con la dimostrazione che comunicazione e interazione con i lavoratori producono maggiori livelli

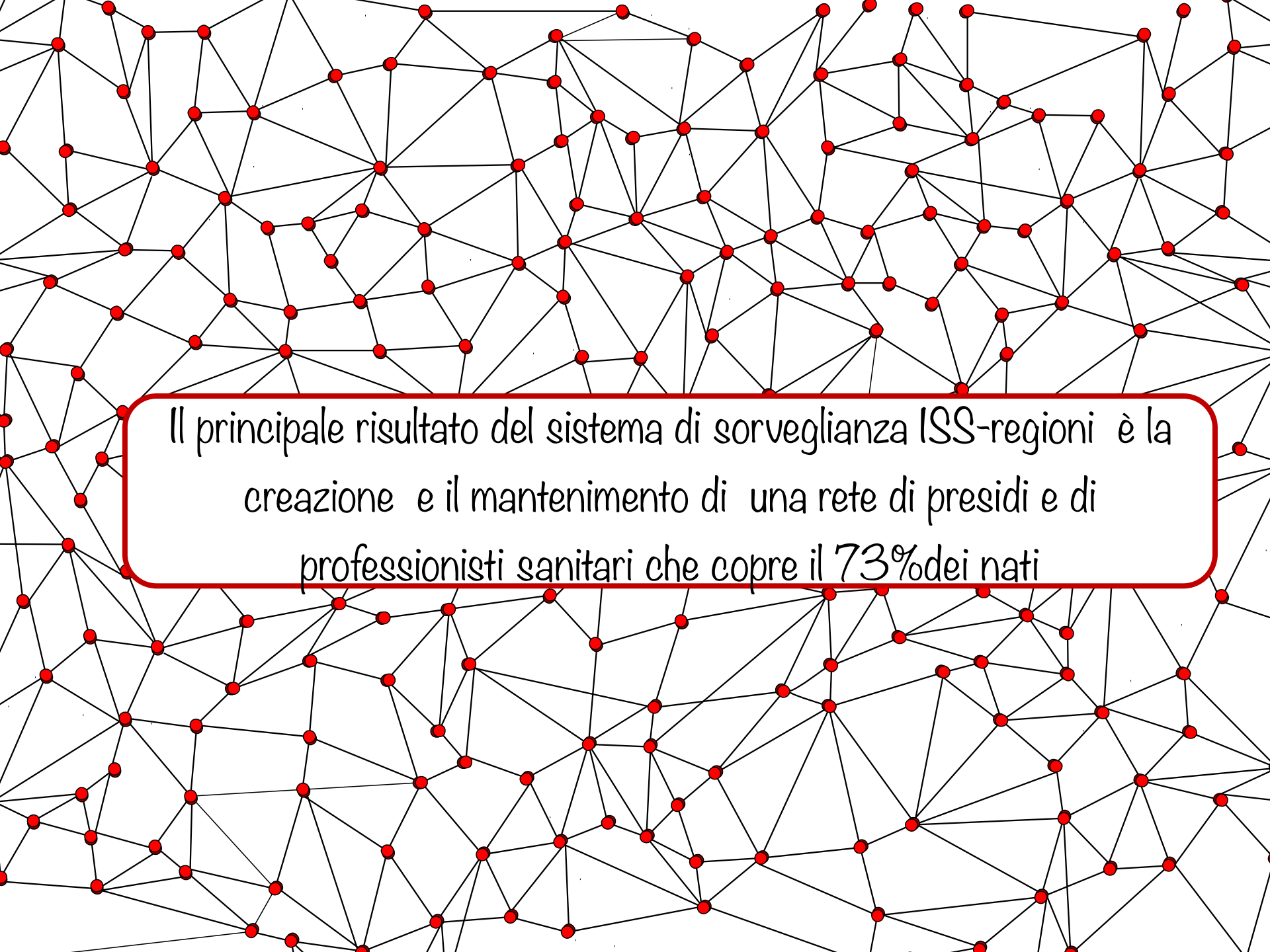
I punti di forza del progetto

Disporre di una **casistica population based italiana** ottenibile solo grazie alla collaborazione dei professionisti sanitari

Promuovere la sistematica revisione delle circostanze e delle patologie che hanno portato ai *near miss* attraverso pratiche di **audit** con l'obiettivo di promuovere:

- l'abitudine al **confronto** tra pari in ogni caso di evento sentinella
- la **rilevazione delle buone pratiche e delle criticità** assistenziali e/o organizzative
- l'identificazione delle esigenze di **aggiornamento** del gruppo e dei singoli professionisti
- la diffusione di una **cultura della non colpevolezza**

Consolidare la rete della sorveglianza ostetrica e fungere da tessuto connettivo per le attività di ricerca clinica che devono essere definite e promosse **in collaborazione con i professionisti sanitari.**

The background of the slide is a complex network diagram. It consists of numerous small red circular nodes connected by thin black lines, forming a dense, interconnected web. The nodes are distributed across the entire frame, with some clusters and some isolated points. The overall appearance is that of a large-scale network or graph.

Il principale risultato del sistema di sorveglianza ISS-regioni è la creazione e il mantenimento di una rete di presidi e di professionisti sanitari che copre il 73% dei nati

CONCLUSIONI

Il gruppo di lavoro IOSS vede la ricerca di salute pubblica come un'impresa condivisa in cui «i metodologi» mettono a disposizione dei clinici il tessuto connettivo indispensabile a coordinare le reti, realizzare ricerca di buona qualità e promuovere il cambiamento.

L'IOSS si candida a svolgere un ruolo di coordinamento delle attività di ricerca di salute pubblica in ambito ostetrico con l'obiettivo di garantire un osservatorio nazionale che, attraverso la sorveglianza ostetrica, metta a disposizione dei decisori, dei professionisti sanitari e dei cittadini evidenze utili al miglioramento della qualità dell'assistenza alla nascita nel Paese.

Per il 2017 sono in cantiere diverse iniziative per procedere insieme, clinici e metodologi, verso questo obiettivo comune.