

I PROGETTI ISS – REGIONI PER MIGLIORARE L'ASSISTENZA ALLA NASCITA IN ITALIA

Istituto Superiore di Sanità, 12 gennaio 2018



Il progetto sui *near miss* emorragici in ostetricia: finalmente dati *population-based* italiani

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

Centro Nazionale Prevenzione e Promozione della Salute
Istituto Superiore di Sanità

Near miss:
proiettile, bomba...
che manca di poco il bersaglio

Grande Dizionario Italiano-Inglese Hoepli



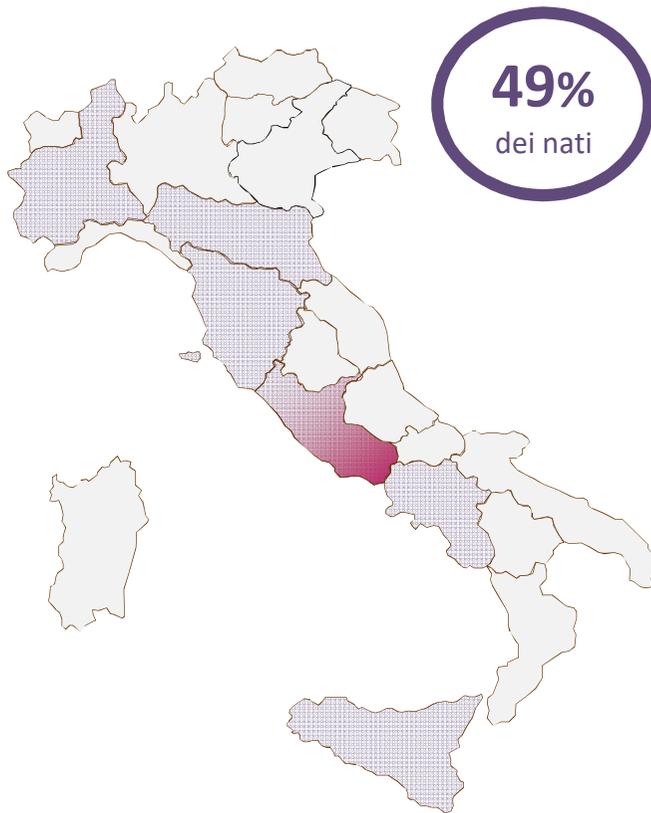
Definizione OMS di *near miss* materno:

«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»



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

Nato all’interno dell’INOSS International Obstetric Surveillance System
Finanziato dal programma CCM 2013 del Ministero della Salute
Approvato all’unanimità dal comitato etico ISS



Definizioni cliniche delle condizioni in studio

Emorragia grave del post partum	emorragia insorta entro 7 giorni dalla data del parto per la 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	“ a seguito di parto vaginale rimozione manuale della placenta difficile/incompleta e almeno una trasfusione entro 48 ore dal parto “ a seguito di taglio cesareo difficoltosa rimozione della placenta valutata clinicamente come placentazione anomala invasiva
Rottura d'utero	emorragia da rottura d'utero completa (incluso miometrio, peritoneo e membrane fetali) o incompleta.



Numero di parti annui nelle regioni partecipanti e adesione dei punti nascita

	Piemonte	Emilia Romagna	Toscana	Lazio	Campania	Sicilia	Totale
Numero totale parti annui	31.735	35.301	28.897	46.910	49.221	42.770	234.834
Copertura parti annui	100%	100%	100%	96%	90,3%	98,1%	96,8%
Numero di UO di ostetricia (2017)	26	27	25	35	53	46	212
Presidi esclusi	-	-	-	1	5	1	7

In ogni presidio è stato identificato e formato un **referente di struttura** responsabile della trasmissione, via web, delle informazioni relative ai casi incidenti



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



La completezza delle segnalazioni

Grazie alla disponibilità di codici SDO specifici per RU e isterectomia è stato possibile **verificare la completezza delle segnalazioni** di queste 2 condizioni nelle regioni partecipanti.



La verifica ha permesso di recuperare circa **300 dei 983 casi totali**

Non disponendo di codici SDO specifici per le definizioni di EPP grave e PAI adottate nello studio, non è stato possibile verificare la completezza delle loro segnalazioni che sono state tuttavia sollecitate in base all'atteso stimato per ogni presidio partecipante.



Tassi di incidenza stimati da ItOSS e da Regno Unito, Paesi Bassi e Nord Europa

Itoss

EPP grave
1,09/1000
N=515

Isterectomia
1,08/1000
N=511

PAI
0,81/1000
N=384

RU
0,16/1000
N=74

UKOSS, Nethoss, NOSS

0,3 -1,2/1000

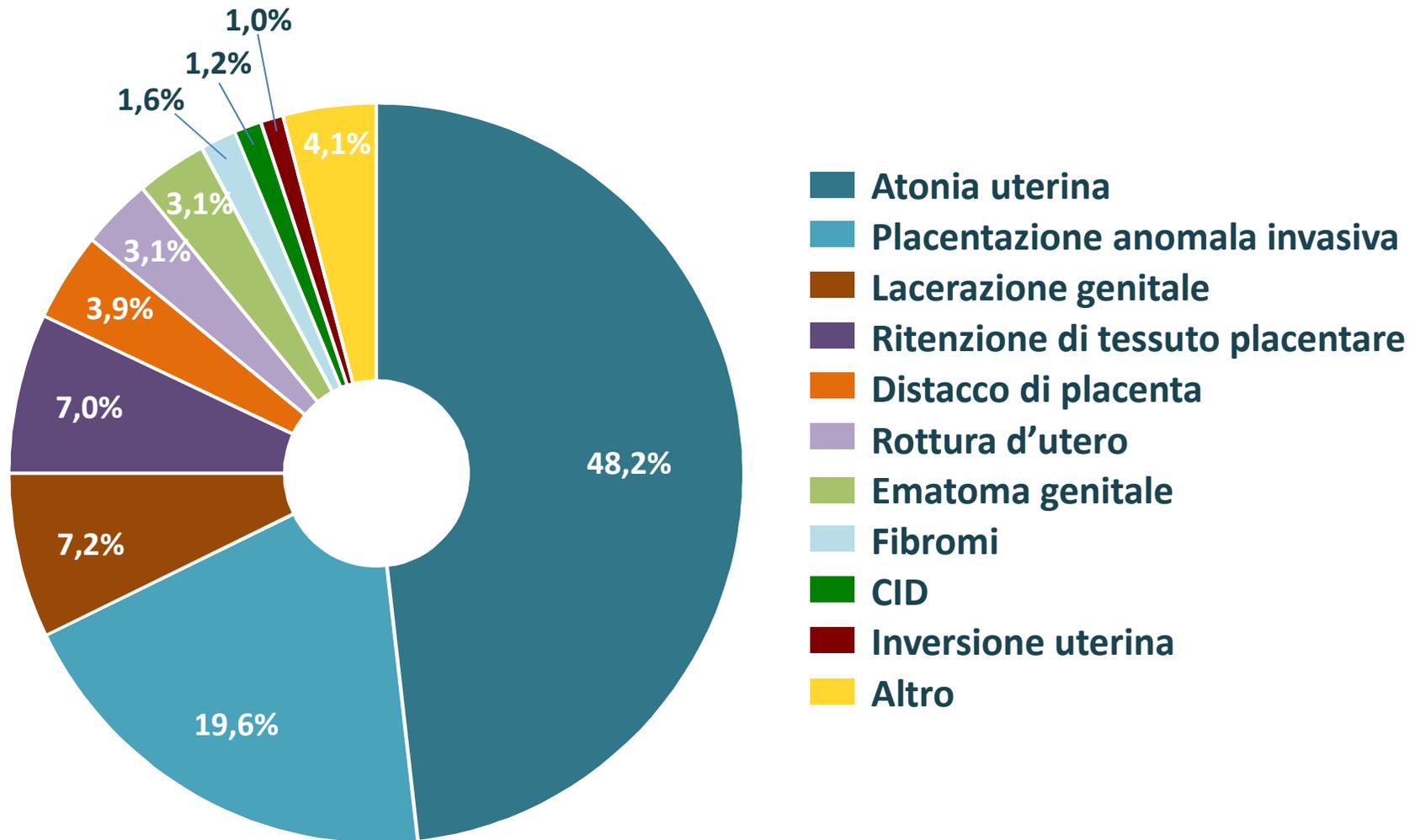
0,3-0,4/1000

0,17-0,46/1000

**0,19-
0,59/1000**



Cause primarie di EPP grave comprese PAI e RU (N=515)

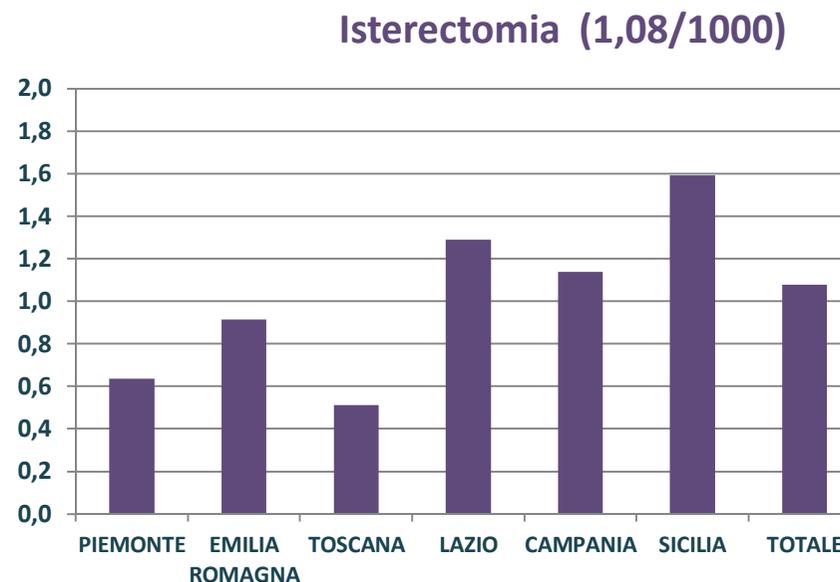
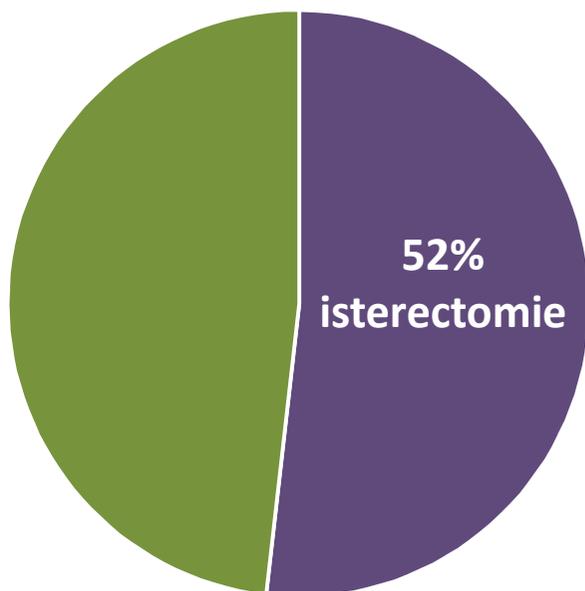




Isterectomia
(N=511)



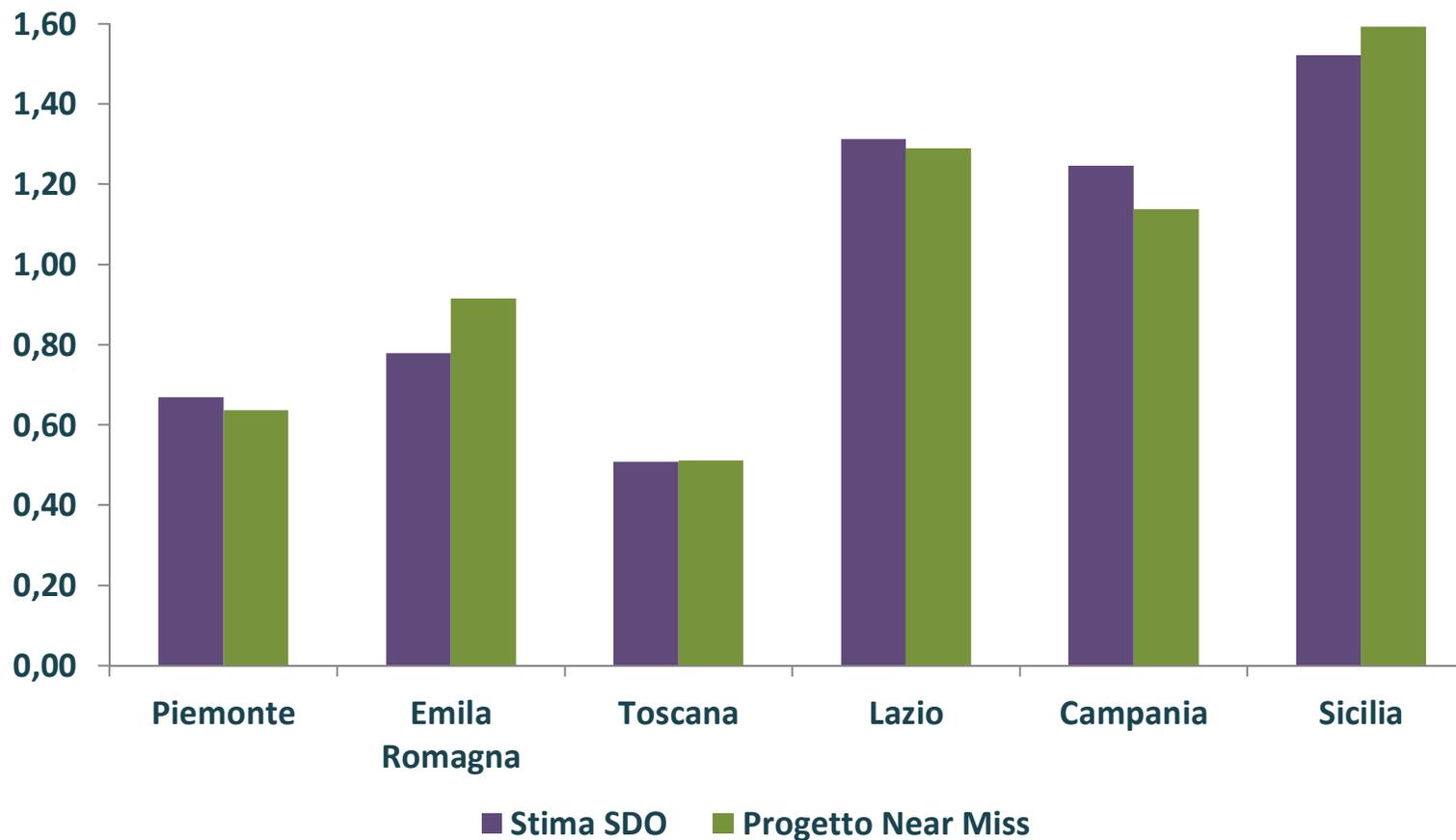
Proporzione di isterectomie sul totale delle condizioni in studio



Su un totale di 983 casi di near miss emorragici, 511 (**52%**) esitano in una isterectomia. Il tasso (**1,08**) presenta una forte variabilità per regione (**0,51- 1,59**)



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



Codici procedure selezionati da SDO: 68.3x, 68.4x, 68.5x, 68.6x, 68.7x, 68.9x

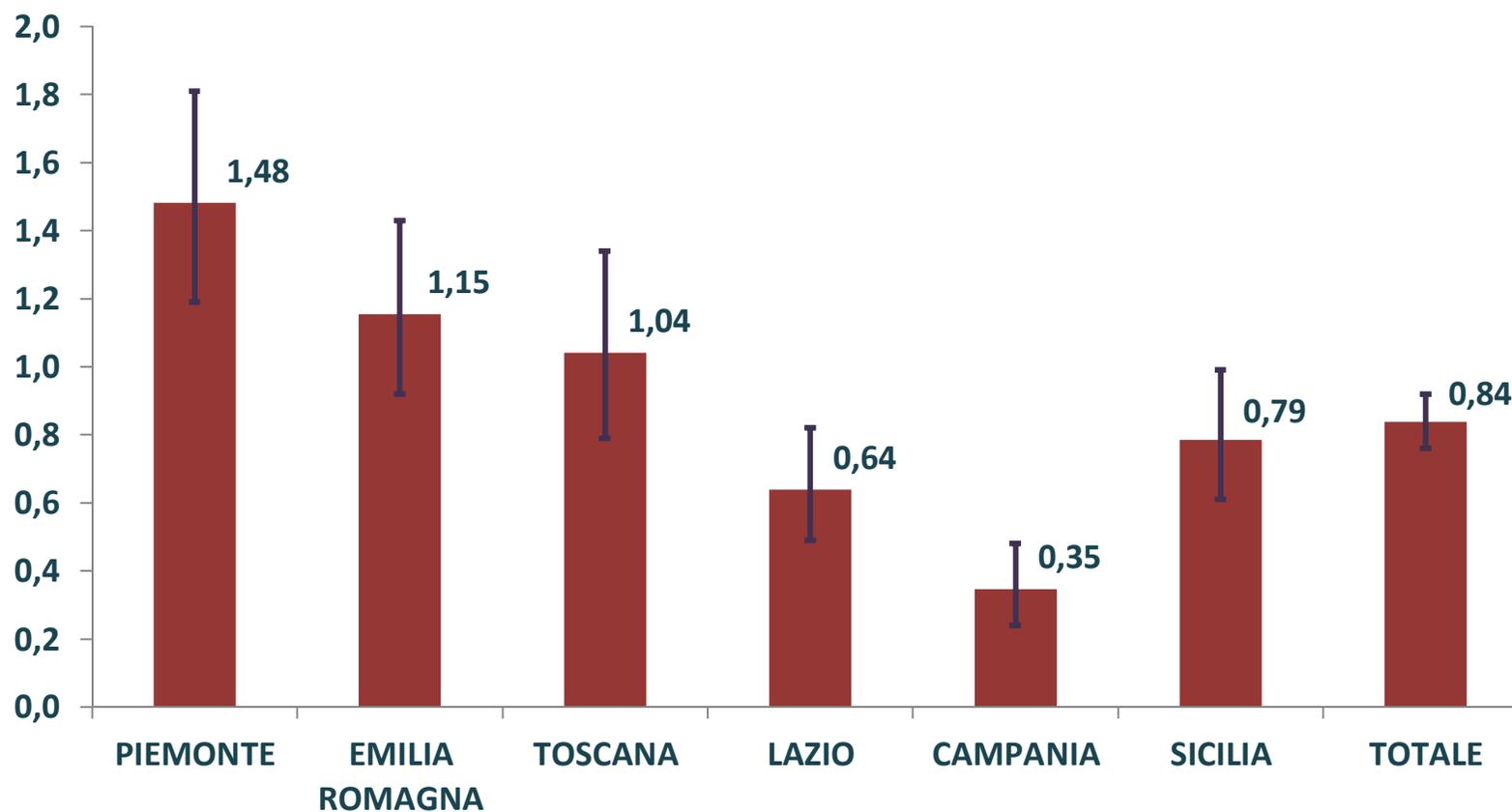


Emorragia grave
del post partum
(N= 398)



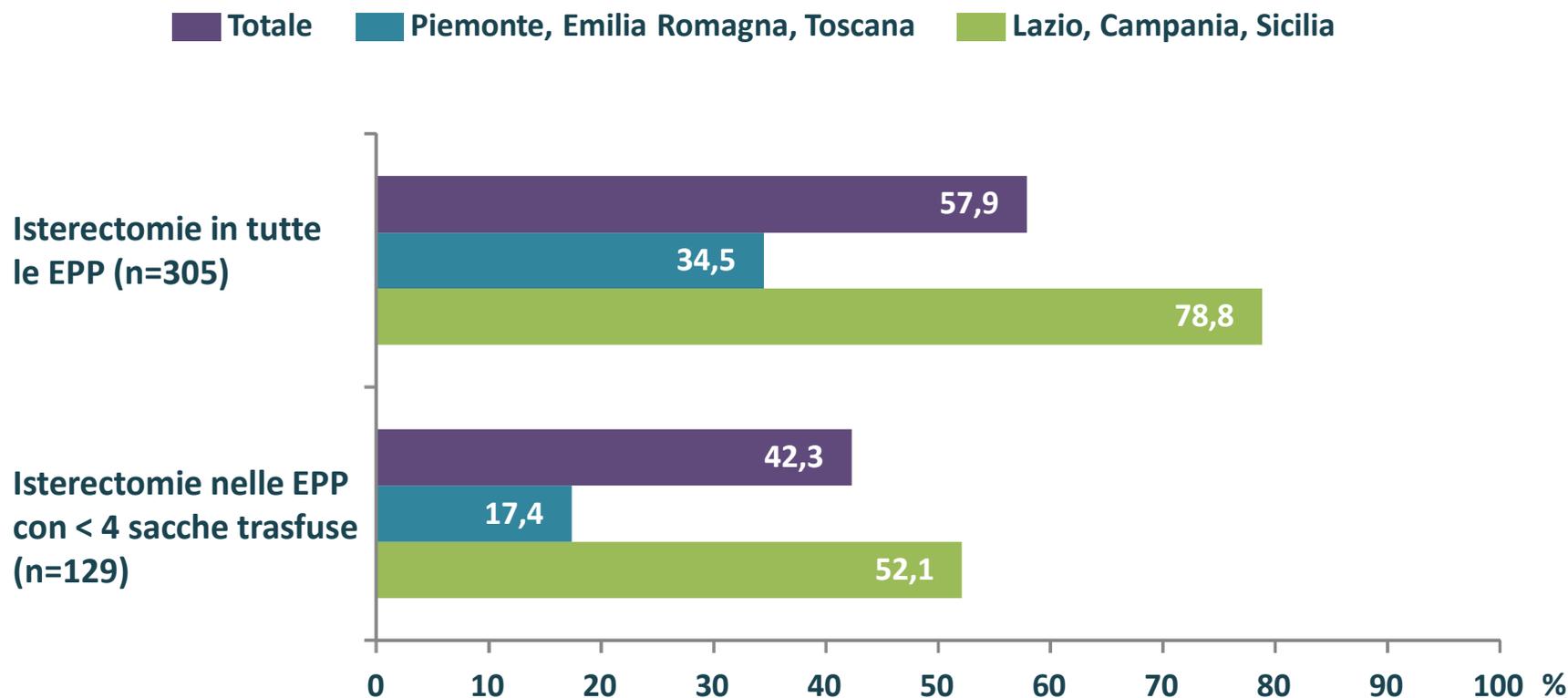
EPP grave in 6 regioni (n=398)

Tasso d'incidenza della EPP grave per 1000 parti **0,84**





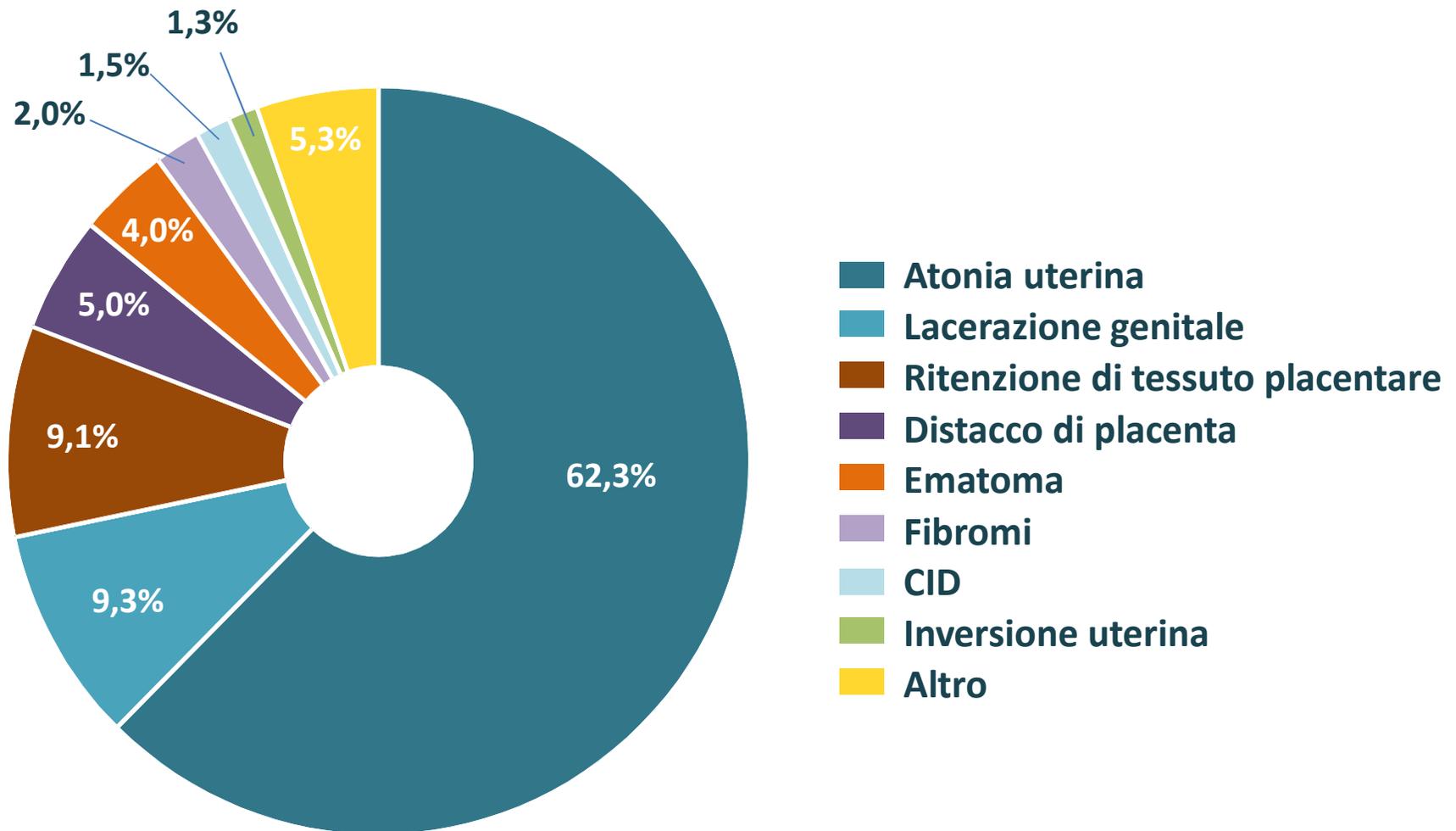
Percentuale di isterectomie dopo EPP per ripartizione geografica



Il **52%** delle donne residenti nel Lazio, Campania e Sicilia con EPP trattata con **<4 sacche** viene isterectomizzato vs. il **17%** delle donne residenti in Piemonte, Emilia-Romagna e Toscana

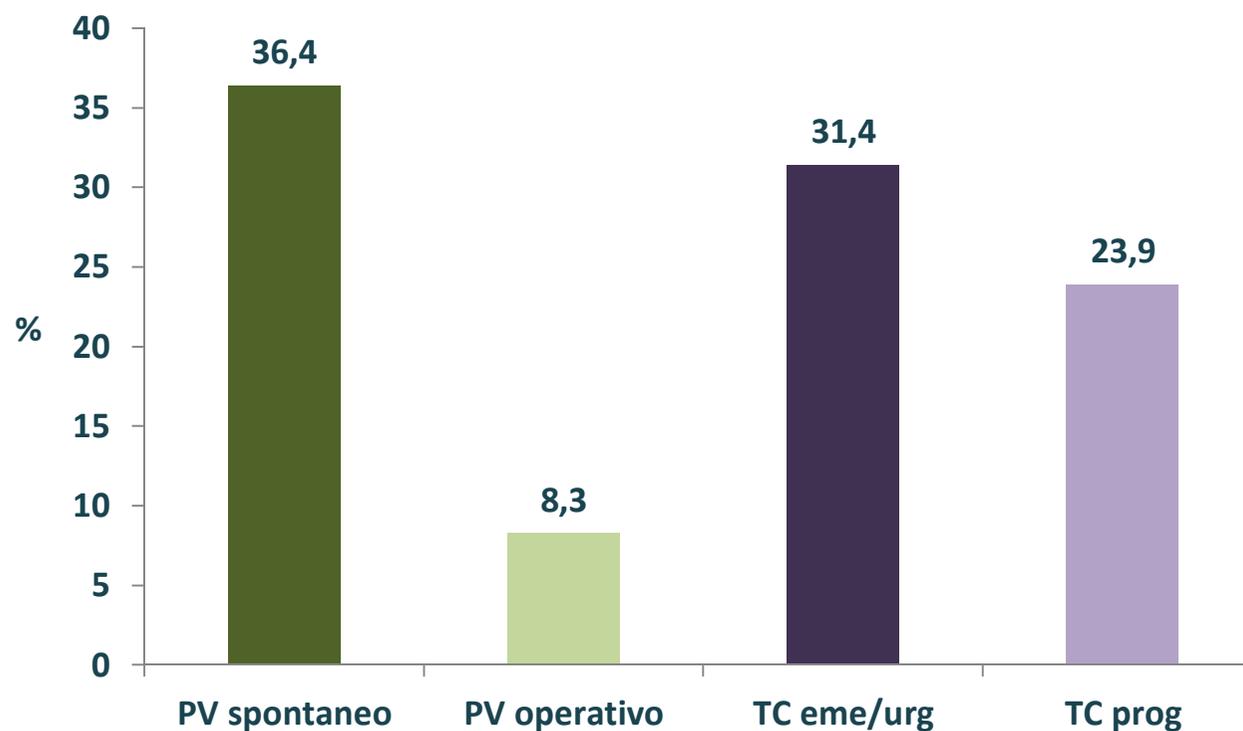


Causa primaria della EPP grave (n=398)





Distribuzione percentuale delle EPP gravi per modalità di espletamento del parto (N=398)

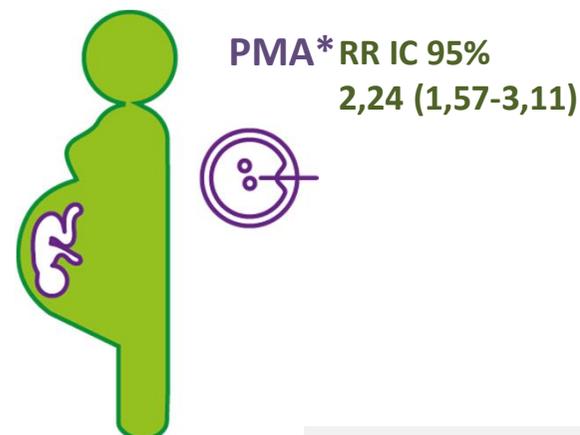
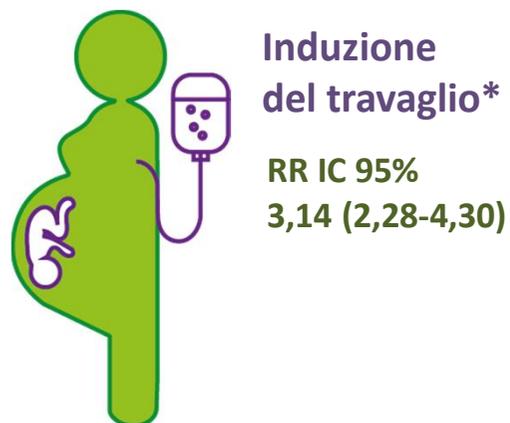
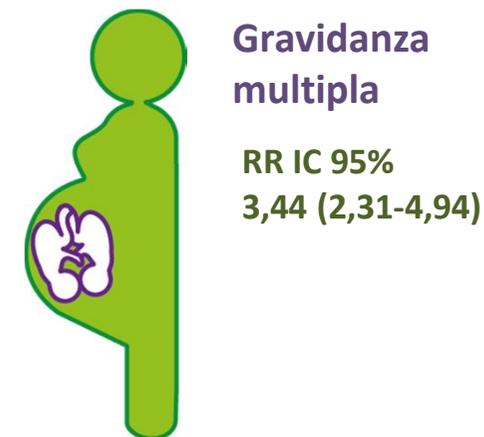
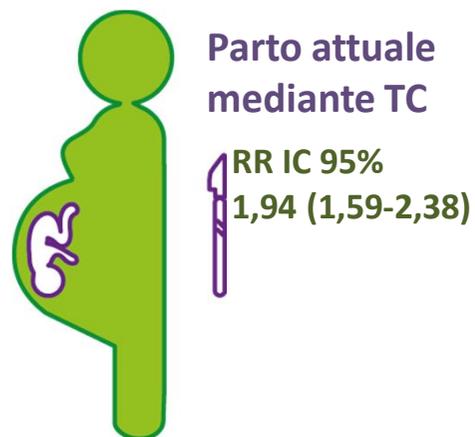
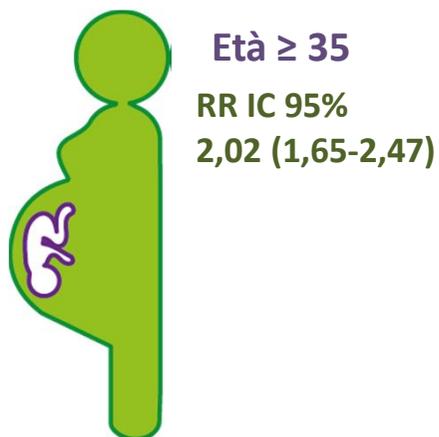


Tasso d'incidenza delle EPP gravi per modalità di espletamento del parto

Parto vaginale	0,63/1000 parti
Taglio cesareo	1,15/1000 parti



Fattori di rischio statisticamente significativi per EPP grave stimati in base alle variabili disponibili nei CedAP



*escluso la regione Lazio



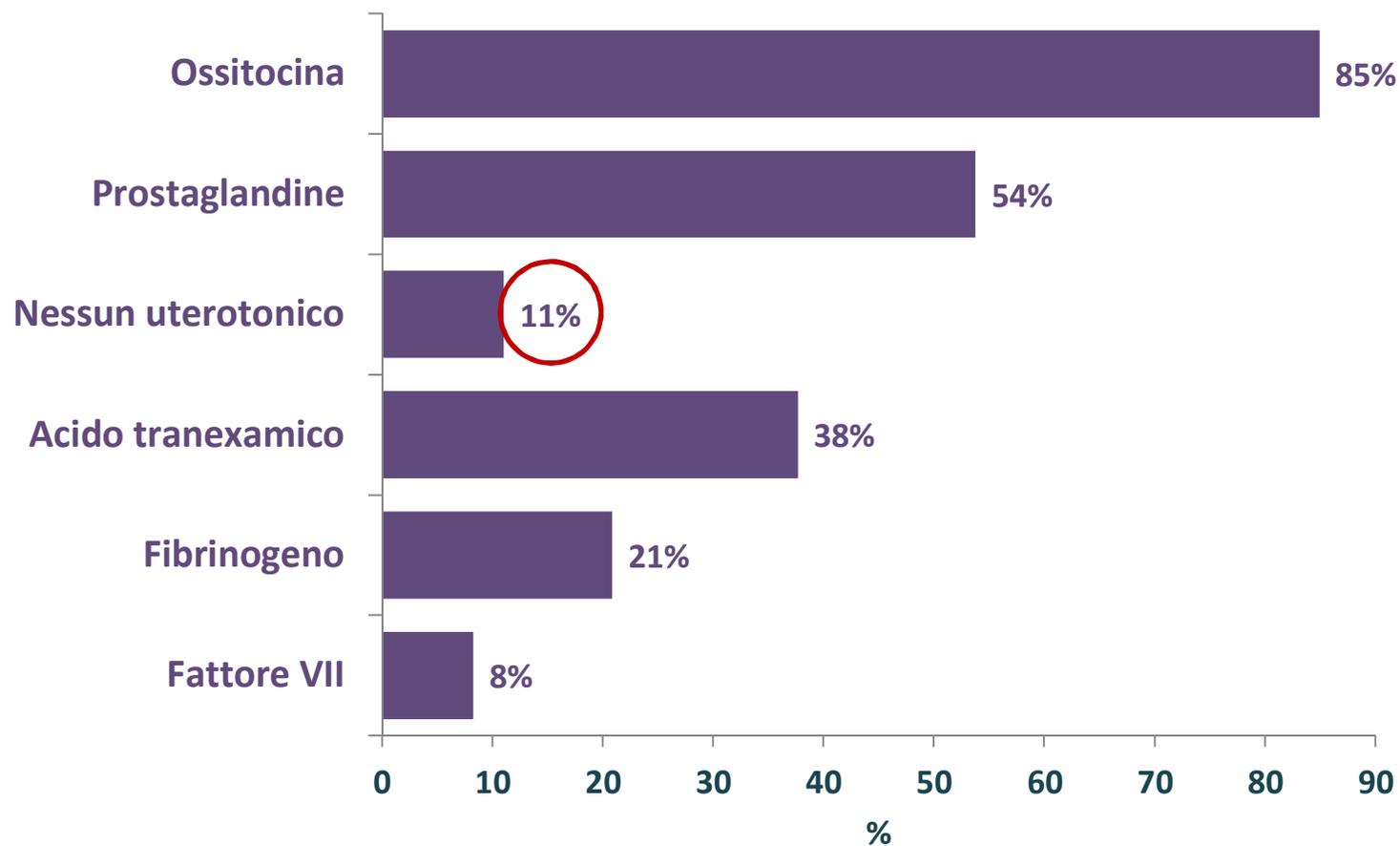
Il 61,1% dei casi di EPP grave non aveva alcuno dei fattori di rischio riportati come significativi nella linea guida sull'EPP:

precedente EPP, preeclampsia grave, sanguinamento antepartum da placenta previa, PAI diagnosticata antepartum, PMA, gravidanza multipla, macrosomia (>4000g), BMI \geq 30

*Si raccomanda la vigilanza e la diagnosi precoce dell'emorragia in tutti i setting assistenziali perché molti **casi di EPP non presentano fattori di rischio identificabili.***



Terapia medica della EPP grave (N=398)



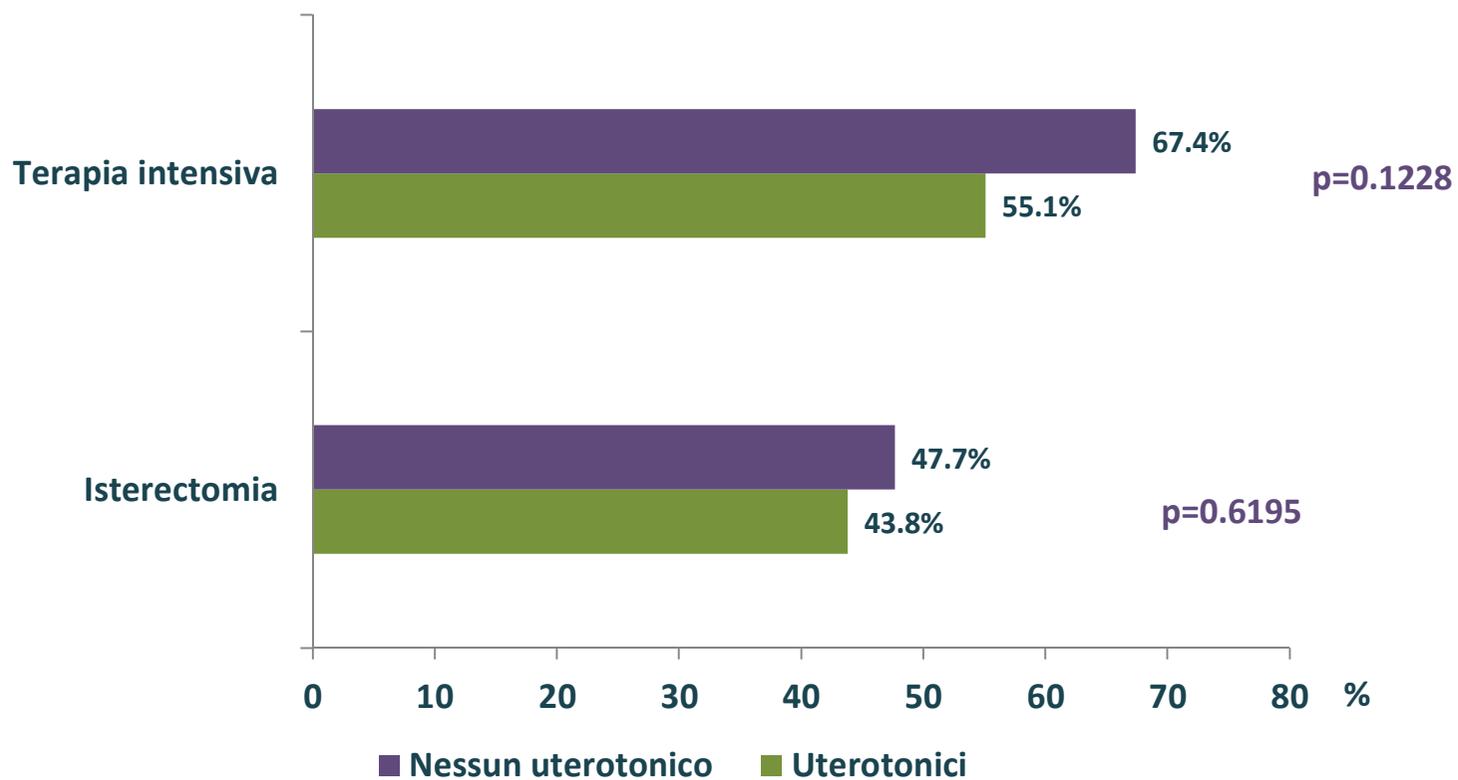


Le donne con EPP grave che non assumono uterotonici a scopo terapeutico sono diverse dalle altre?

	N	% donne che non assumono uterotonici (N=44)	% donne che assumono uterotonici (N=354)	p-value
Classe di età				
<35	203	11.3	88.7	0.893
35-39	111	9.9	90.1	
≥40	84	11.9	88.1	
Parità				
primipara	230	10.0	90.0	0.491
multipara	164	12.2	87.8	
Modalità del parto				
parto vaginale	178	9.6	90.5	0.389
taglio cesareo	220	12.3	87.7	
Istruzione				
Laurea	98	8.2	91.8	0.534
Diploma superiore	167	11.4	88.6	
Nessuno, elementare o medie	108	13.0	91.8	
Ripartizione geografica				
Centro Nord	234	6.8	93.2	0.001
Centro Sud	164	17.1	82.9	



Esiti materni in base alla somministrazione di uterotonici in pazienti con EPP (n=398)





Somministrazione di prodotti del sangue (N=398)

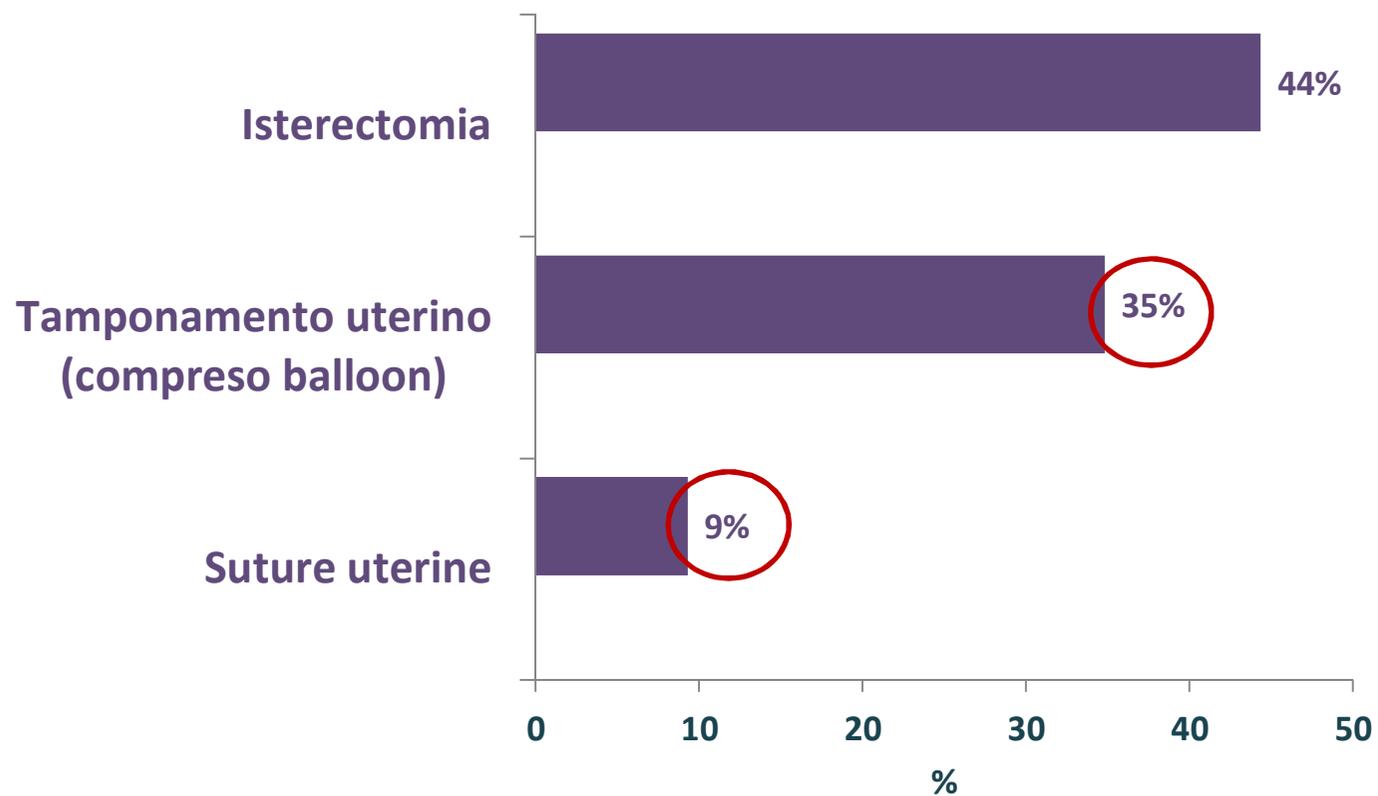
Prodotti del sangue	N	%
4 sacche di sangue/emazie concentrate	177	44,5
5-9 sacche di sangue/emazie concentrate	186	46,7
≥ 10 sacche di sangue/emazie concentrate	35	8,8
almeno 1 unità di plasma	283	71,1
almeno 1 unità di piastrine	63	15,8

In media
5,9
sacche di
sangue o emazie
concentrate

In media
2,6
sacche
di plasma



Procedure/interventi chirurgici in caso di EPP grave





Il balloon intrauterino in caso di EPP grave da atonia uterina

Su 398 casi di near miss da EPP grave, **270 (67,8%)** sono dovuti ad **atonia uterina**

nel 48%
nei ricoveri
in centri con
>1000 parti
annui

nel 39%
nei ricoveri
in centri con
<1000 parti
annui

nel 45%
dei casi è stato
applicato un
balloon
intrauterino

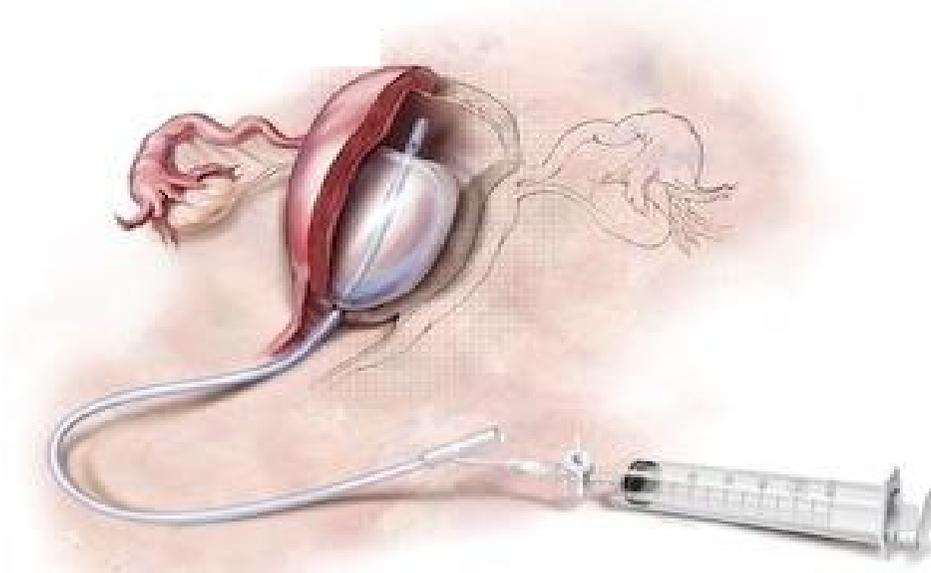
nel 56%
in Piemonte,
Emilia-
Romagna e
Toscana

nel 31%
nel Lazio,
Campania,
Sicilia



Il tamponamento uterino con balloon

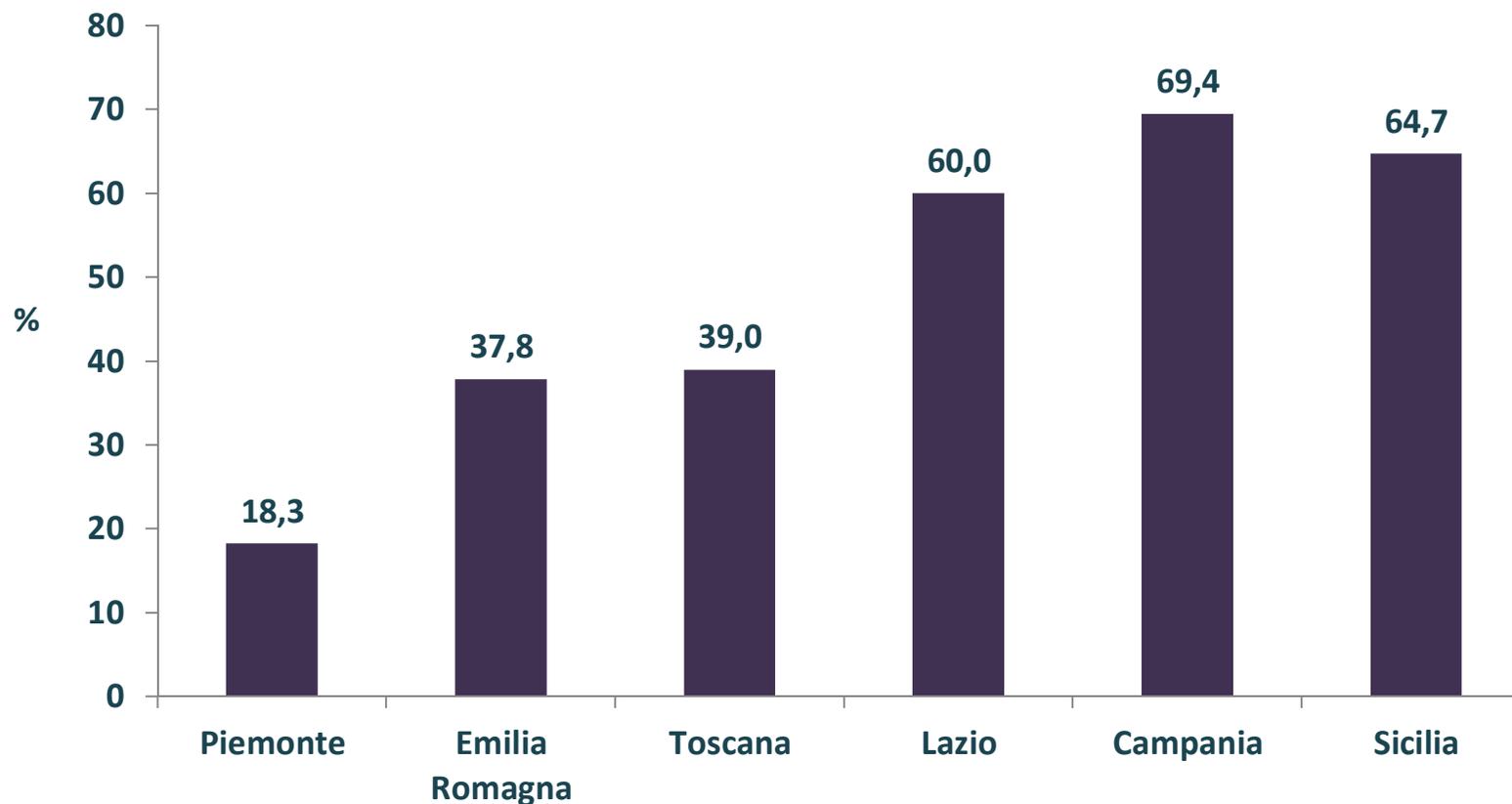
In presenza di EPP non responsiva ai trattamenti farmacologici di prima e seconda linea **si raccomanda l'applicazione di un balloon intrauterino** prima di ricorrere a procedure o interventi chirurgici invasivi



Si raccomanda l'addestramento del personale all'utilizzo del balloon intrauterino e l'attento monitoraggio della paziente dopo il posizionamento del balloon per riconoscere tempestivamente l'eventuale persistenza del sanguinamento



Percentuale di isterectomie dopo EPP con ≥ 4 sacche



30%

in Piemonte, Emilia-Romagna e Toscana

64%

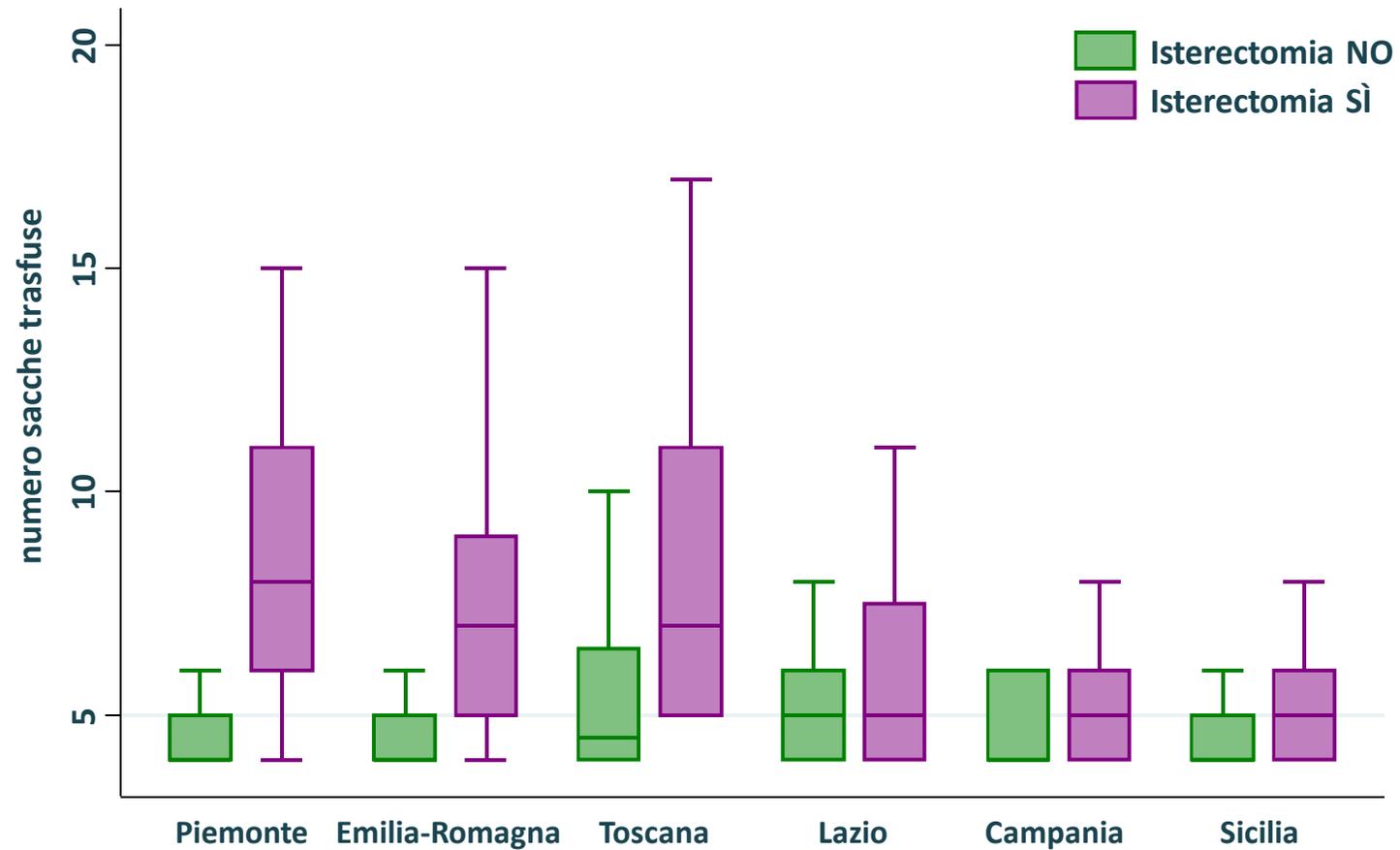
nel Lazio, Campania, Sicilia

OR grezzo = 4,08 IC 95% 2,67-6,24

OR agg. = 4,99 IC 95% 3,06-8,14



Distribuzione del numero di sacche trasfuse dopo EPP grave in donne sottoposte o meno a isterectomia



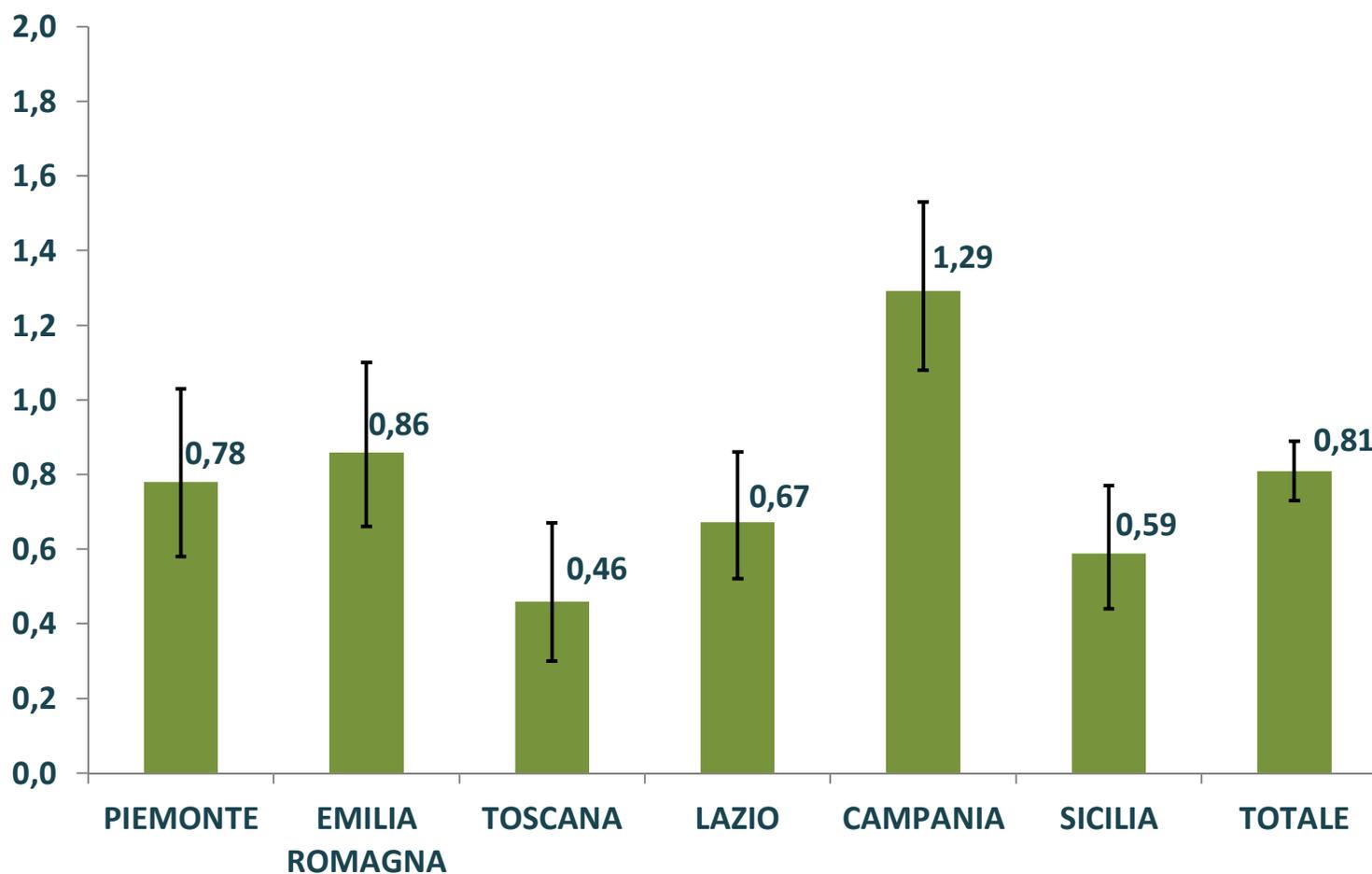


Placentazione
anomala invasiva
(N = 384)



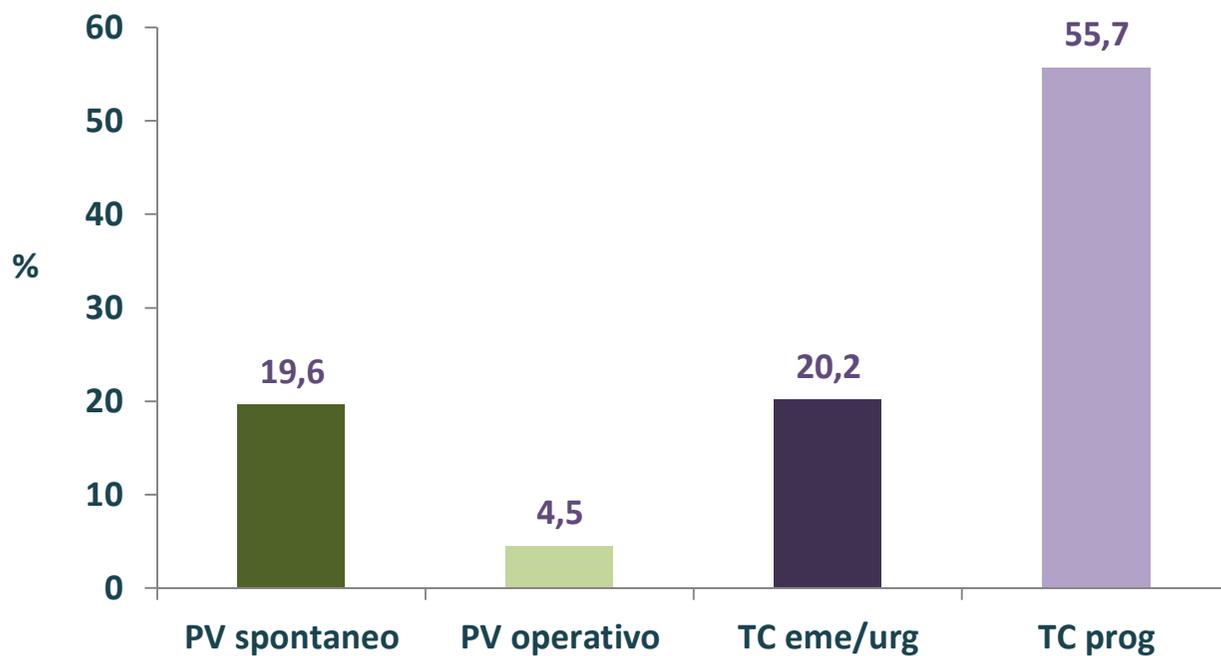
384 casi di PAI in 6 regioni

Tasso di incidenza della PAI per 1000 parti **0,81**





Distribuzione percentuale delle PAI per modalità di espletamento del parto (n=384)



Tasso d'incidenza delle gravi EPP per modalità di espletamento del parto

Parto vaginale	0,32/1000 parti
Taglio cesareo	1,49/1000 parti



Fattori di rischio statisticamente significativi per PAI stimati in base alle variabili disponibili nei CedAP



Età ≥ 35
RR IC 95%
2,29 (1,86-2,81)



Multiparità
RR IC 95%
1,80 (1,4-2,24)



Precedente TC
RR IC 95%
4,64 (2,77-5,72)



Diagnosi ante partum di placenta previa e di PAI

	N	%
Sintomi prima della diagnosi di PAI	93	24,9
Diagnosi di placenta previa ante partum	170	44,3
Epoca gestazionale alla diagnosi di placenta previa		
<22	5	2,9
22-25	83	48,8
26-32	48	28,2
≥ 33	11	6,5
missing	23	13,5
Diagnosi di PAI ante partum	191	49,7
PAI diagnosticata con ecografia	184	96,3
PAI diagnosticata con RM	64	33,5



Modalità di trattamento della PAI

Trattamento	N	%
Ossitocina	176	47,2
Prostaglandine	61	16,4
Tamponamento	115	30,8
Radiologia interventista	96	25,7
Suture uterine emostatiche	42	11,3
Secondamento manuale o RCU	43	11,5
Trattamento conservativo	28	7,5

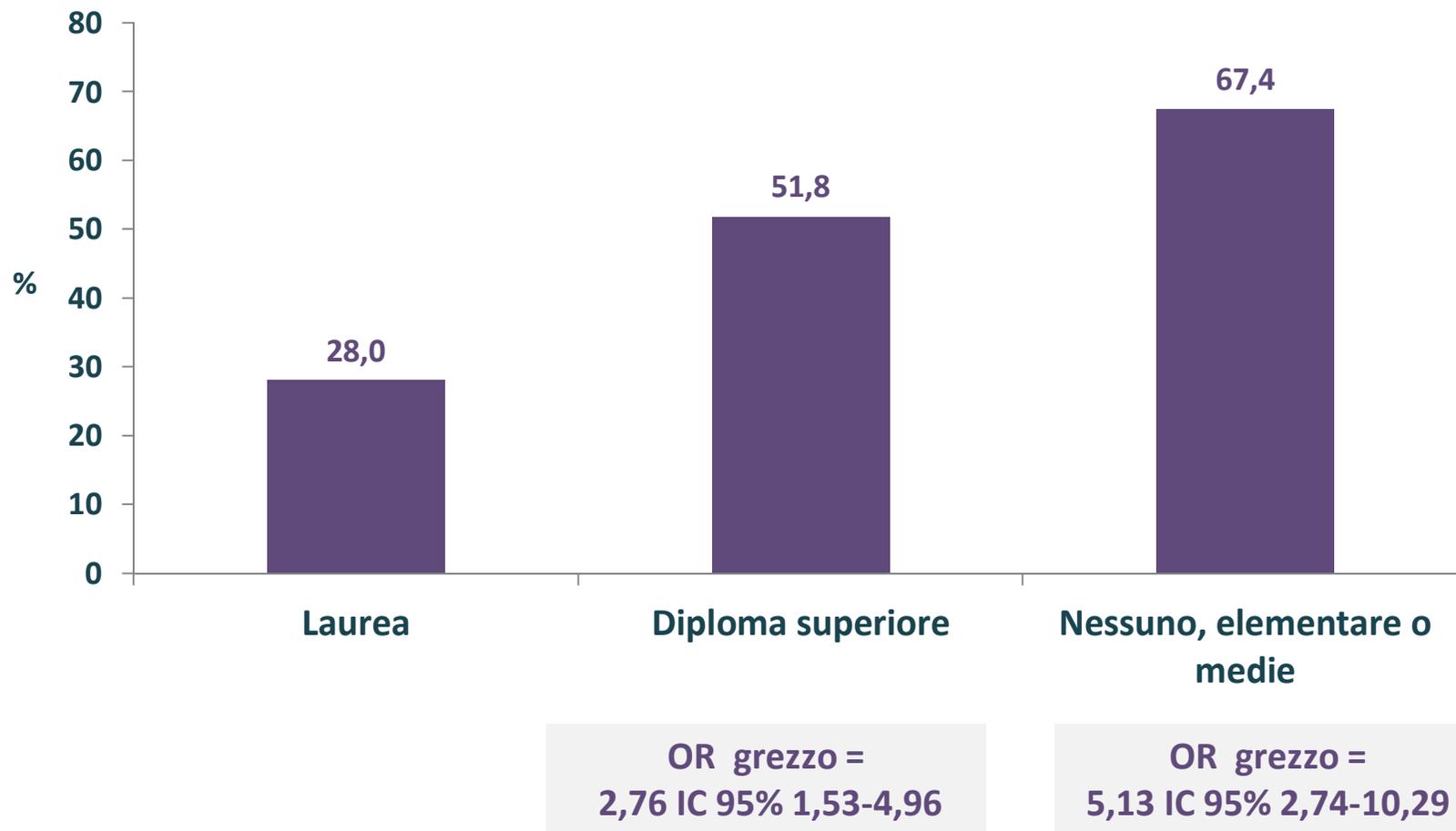


Esiti materni per diagnosi ante partum di PAI

	No diagnosi ante partum n=162 (45,9%)		Diagnosi ante partum n=191 (54,1%)		p-value
	n	%	n	%	
TC programmato	43	26,5	154	80,6	0,000
Età gestazionale media al parto	35 sett. (DS 2,8)		37 sett.+3g.(DS 2,8)		0,000
Radiologia interventista	8	4,9	82	42,9	0,000
Trasfusione di emazie	137	84,6	126	66,0	0,000
Isterectomia	54	33,3	125	65,4	0,000



Percentuale di isterectomia dopo PAI - differenze per livello di istruzione materna





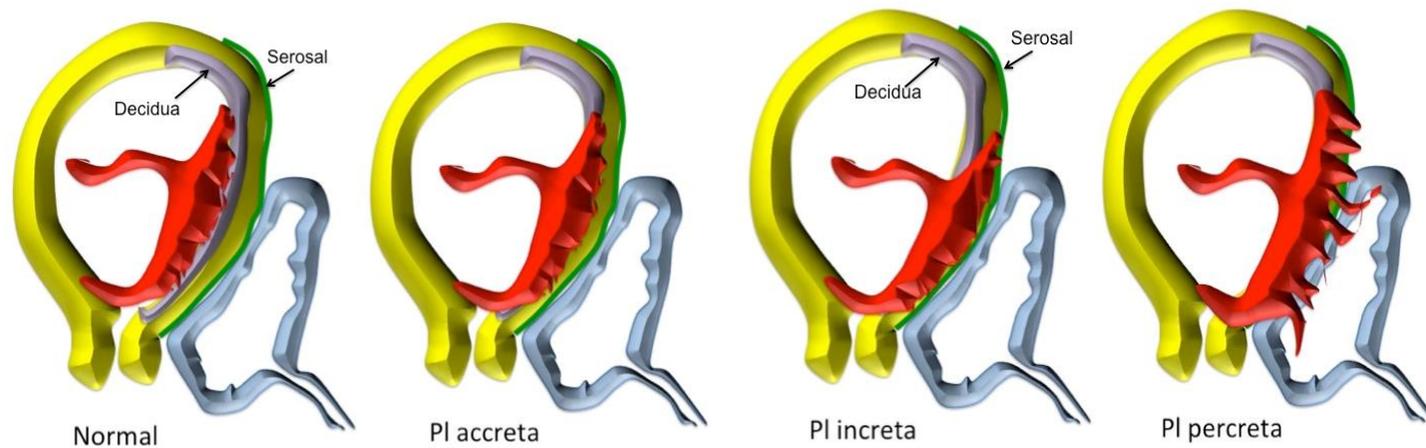
Rischio di isterectomia dopo PAI modello di regressione logistica (n=329)

Fattori di rischio		N	% isterectomie	OR adj	95%IC
Ripartizione geografica	Centro Nord	136	32.4	1	
	Centro Sud	248	59.3	2.33	(1.22 - 4.44)
Età	<35 anni	184	46.7	1	
	≥ 35 anni	200	52.5	1.14	(0.63 - 2.04)
Nazionalità	Italiana	308	49.4	1	
	Straniera	71	50.7	1.68	(0.76 - 3.73)
Titolo di studio	Laurea	75	28.0	1	
	Diploma superiore	170	51.8	2.36	(1.12 - 4.96)
	Nessuno, elementare o medie	95	67.4	4.42	(1.83 - 10.70)
Parti precedenti	nessuno	124	21.7	1	
	precedente vaginale	56	28.6	1.12	(0.47 - 2.64)
	1 precedente TC	98	58.2	2.95	(1.41 - 6.18)
	≥ 2 precedenti TC	106	85.9	13.37	(5.61 - 31.85)
Precedente intervento sull'utero	no	299	49.8	1	
	si	80	52.5	1.69	(0.83 - 3.44)
Gravidanza multipla	no	354	52	1	
	si	12	33.3	1.40	(0.33 - 5.90)
Placenta previa diagnosticata prima del parto	no	214	32.2	1	
	si	170	71.8	2.84	(1.59 - 5.07)



Esame istologico in caso di diagnosi clinica di PAI

	N	%
Richiesta esame istologico	316	82,3
Esami istologici disponibili in ISS	148	46,8
Placenta accreta	58	39,2
Placenta increta	16	10,8
Placenta percreta	20	13,5
Ca della portio uterina	1	0,68
Referto indisponibile	1	0,68
Mancata conferma istologica	52	35,1



CS

Variabili significativamente diverse tra casi istologicamente confermati e non

	mancata conferma istologica		conferma istologica		p-value
	N	%	N	%	
Diagnosi ante partum	13	25.5	55	61,8	0.000
Isterectomia	15	28.3	93	98,4	0.000

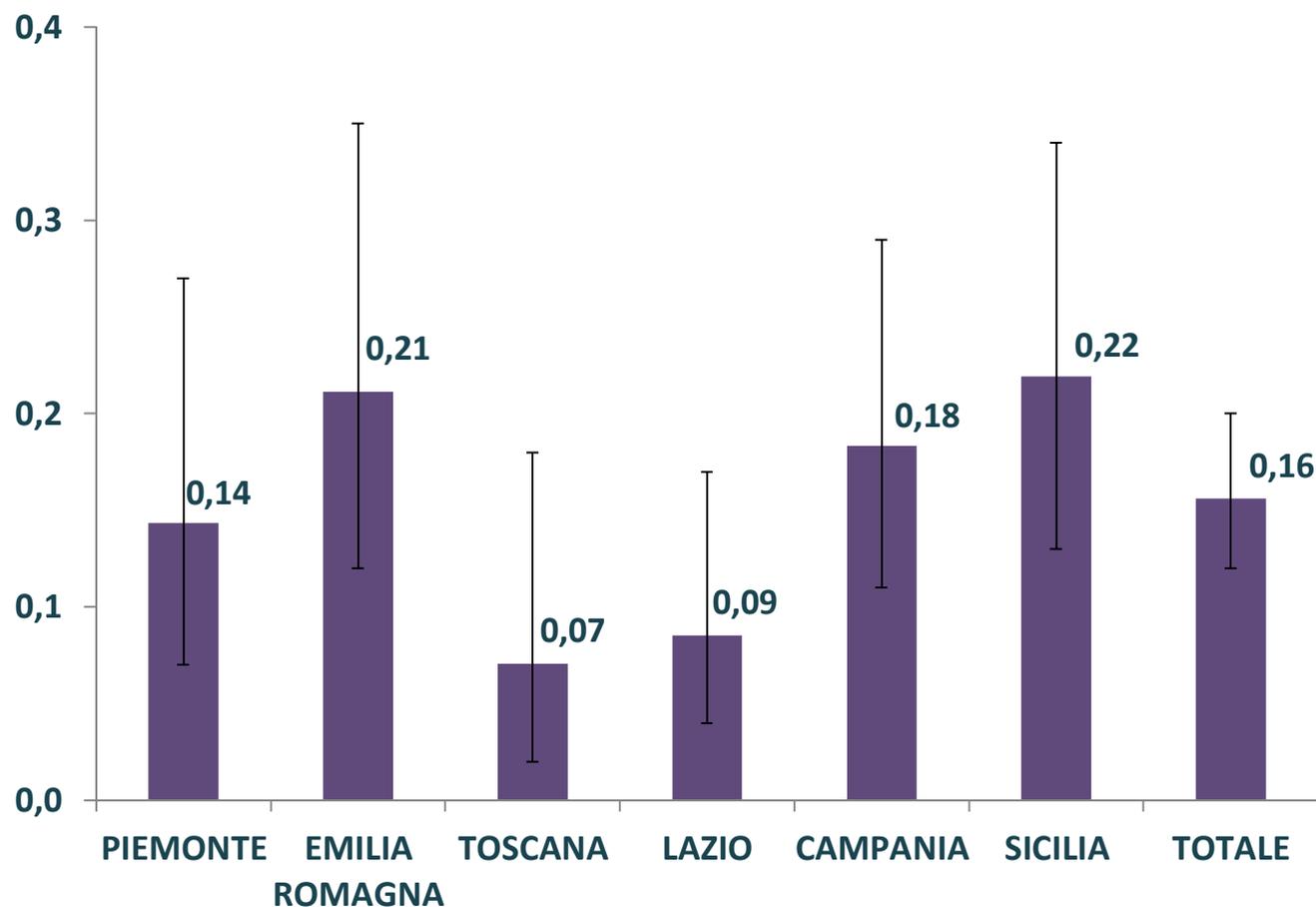


Rottura d'utero
(N=74)



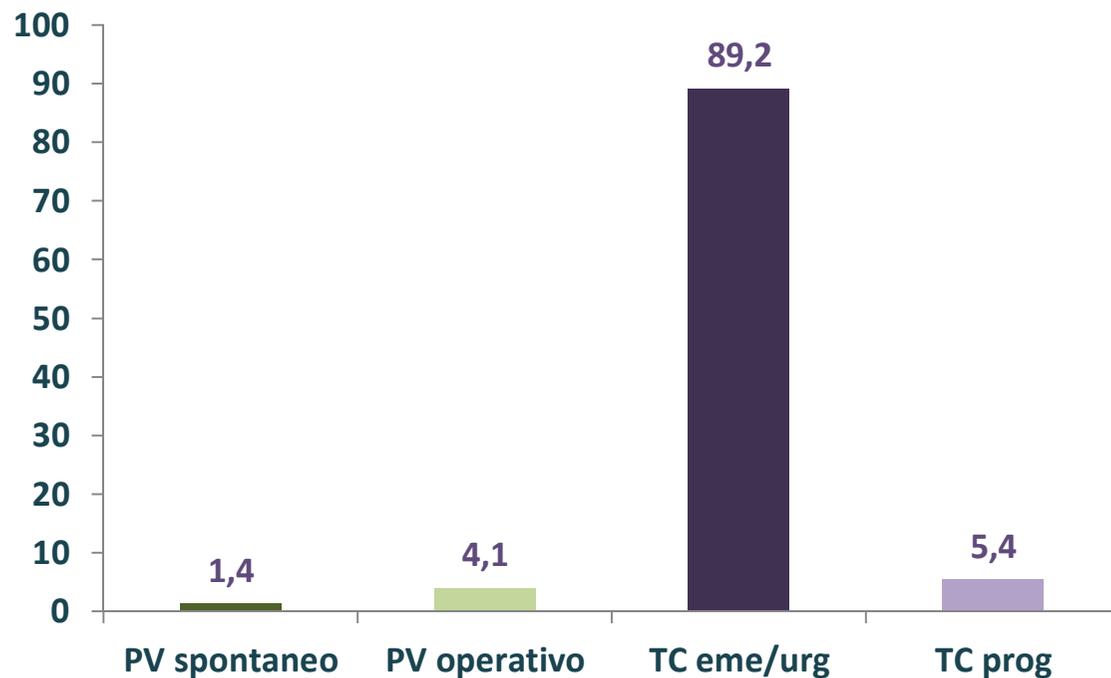
74 casi di rottura d'utero in 6 regioni

Tasso di incidenza della PAI per 1000 parti **0,16**





Distribuzione percentuale delle RU per modalità di espletamento del parto (N=74)

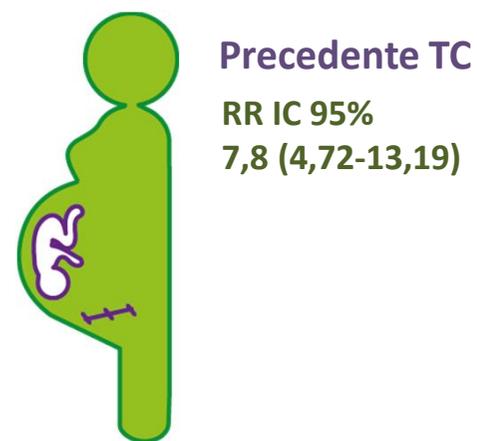
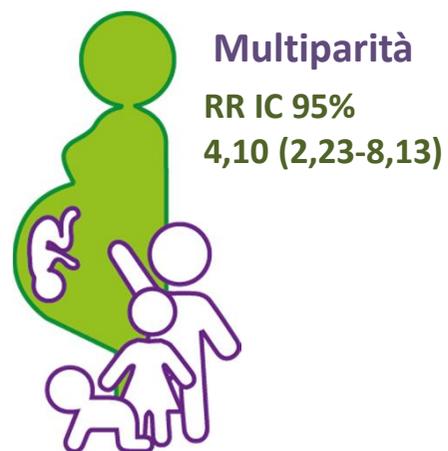


Tasso d'incidenza delle gravi EPP per modalità di espletamento del parto

Parto vaginale	0,01/1000 parti
Taglio cesareo	1,37/1000 parti

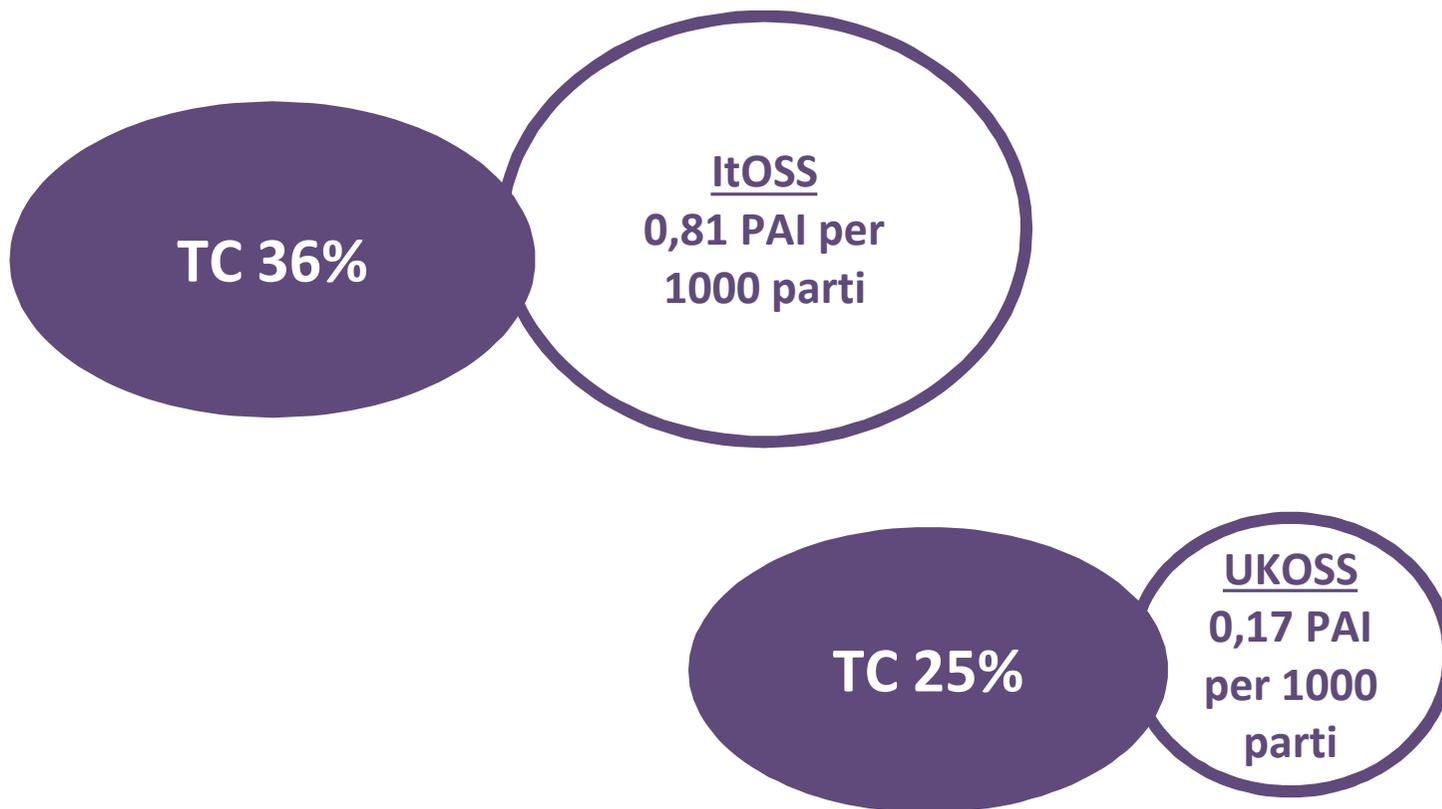


Fattori di rischio statisticamente significativi per rottura d'utero stimati in base alle variabili disponibili nei CedAP





Percentuale di TC e tassi di incidenza della PAI in Italia e nel Regno Unito



ItOSS: Italian Obstetric Surveillance System, UKOSS: UK Obstetric Survey System



Percentuale di VBAC e tassi di incidenza della rottura d'utero in Italia e nel Regno Unito

**VBAC
12%**

ItOSS
0,16 RU per
1000 parti

VBAC 63%

UKOSS
0,19 RU per
1000 parti

ItOSS: Italian Obstetric Surveillance System, UKOSS: UK Obstetric Survey System



Esiti materni e perinatali a seguito di Emorragia grave, Placentazione anomala e Rottura d'utero

	EPP		PAI		RU	
	N	%	N	%	N	%
Esiti materni						
Ricovero in terapia intensiva	224	56,3	92	24,0	22	29,7
Isterectomia	176	44,2	191	49,7	17	23,0
Morbosità materna grave	80	20,1	26	6,8	6	8,1
Morte materna	3	0,8	1	0,3	1	1,4
Esiti perinatali						
Parto pretermine (<37 sett)	85	21,5	197	51,3	34	46,6
Parto pretermine (<32 sett.)	17	4,3	25	6,6	14	19,2
Morte perinatale	29	7,3	8	2,1	14	19,2



Rischio di esiti perinatali sfavorevoli a seguito di EPP, PAI e rottura d'utero

Esiti perinatali	Cedap 6 regioni 2015 (N=237,255)		EPP (N=398)			PAI (N=384)			RU (N=74)		
	N	%	%	OR	IC 95%	%	OR	IC 95%	%	OR	IC 95%
Nato pretermine (<32 sett)	2410	1.0	4.3	4.35	(2.50-7.07)	6.6	6.86	(4.37-10.32)	19.2	22.93	(11.80-41.63)
Nato pretermine (<37 sett)	17353	7.4	21.5	3.44	(2.67-4.39)	53.0	14.14	(11.47-17.44)	46.6	10.95	(6.70-17.80)
Nati morti*	571	0.3	6.9	25.13	(15.57-38.77)	2.3	7.80	(3.10-16.37)	21.5	92.69	(47.90-171.11)

*regione Lazio esclusa



Mortality index

Esprime la letalità delle condizioni in studio

(numero di morti materne/numero di near miss + numero di morti materne per condizione)

	Mortality index ItOSS	Paesi ad avanzato sviluppo economico *
EPP	0,75%	0,8% (0,0 -7,5%)
PAI	0,26%	nd
RU	1,33%	7,7% (0,0 -12,5%)
Tutte le condizioni in studio	0,71%	1,0% (0,0 - 8,6%)

*Maswime S, Buchmann E. A systematic review of maternal near miss and mortality due to postpartum hemorrhage *Int J Ginecol Obstet* 2017;137:1-7

I *near miss* sono una straordinaria opportunità di conoscenza e di crescita professionale e consolidano la rete della sorveglianza ostetrica
ISS-regioni



Valore aggiunto dei progetti di ricerca sui *near miss*:

- “ l’abitudine al **confronto** tra pari in ogni caso di evento sentinella
- “ la **revisione sistematica** delle circostanze che portano ai *near miss*
- “ la **rilevazione delle buone pratiche e delle criticità**
- “ l’identificazione delle esigenze di **aggiornamento** del gruppo e dei singoli professionisti
- “ la diffusione di una **cultura della trasparenza e della non colpevolezza**