

I progetti dell'Italian Obstetric Surveillance System: la nascita durante la pandemia di SARS-CoV-2, l'aggiornamento dei dati sulla mortalità materna e la programmazione delle attività post-pandemiche

Roma, 18 maggio 2023, Aula Pocchiarri, Istituto Superiore di Sanità

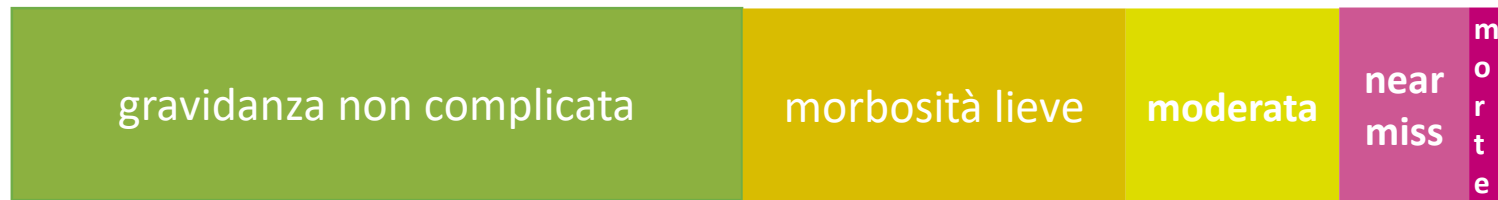


Il nuovo progetto sui near miss ostetrici

Serena Donati e Tiziana Frusca



I *near miss* ostetrici sono il migliore indicatore per studiare i fattori che possono fare la differenza tra la sopravvivenza e la morte nel *continuum* tra morbosità e morte materna





Definizione di 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”

***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.





Nuovo progetto ItOSS sui *near miss* ostetrici

Studio osservazionale, prospettico su base di popolazione coordinato da ItOSS in collaborazione con le Regioni

Avvio della raccolta dati gennaio 2024

Criteri di inclusione:

Regioni incluse nella rete ItOSS che sono in grado di

- coinvolgere tutti i punti nascita regionali
- garantire la disponibilità di un referente clinico per ciascun punto nascita che partecipi alla formazione, segnali i casi incidenti delle condizioni in studio e compili le schede di raccolta dati





Obiettivo generale:

Rilevare e analizzare i casi incidenti di:

- ✓ Cardiomiopatia
- ✓ Embolia polmonare
- ✓ Laparotomia dopo taglio cesareo o parto vaginale
- ✓ Isterectomia correlata alla gravidanza

Obiettivi specifici:

1. Definire e condividere con i referenti delle unità operative partecipanti al progetto il protocollo operativo comprensivo delle definizioni di caso e delle schede di rilevazione dati per l'acquisizione delle informazioni relative alle condizioni prese in esame e mettere a punto il sistema di inserimento dati on-line.
2. Rilevare i "near miss" associati alle condizioni in esame grazie alla segnalazione da parte dei clinici nominati referenti di struttura nelle 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 su base di popolazione





3. 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.
4. Realizzare un convegno di fine progetto per presentare e discutere i risultati ottenuti con i professionisti sanitari e i decisori

Attività programmate entro l'autunno 2023:

- Stesura protocollo dello studio
- Definizioni di caso e schede di raccolta dati per tutte le condizioni in studio
- Revisione esterna delle definizioni di caso e delle schede di raccolta dati
- Allestimento piattaforma web per la raccolta dei casi
- Richiesta di parere al Comitato Etico nazionale ISS
- Selezione Regioni partecipanti e accordi di collaborazione
- Incontri a distanza con i referenti regionali e i referenti di struttura in ogni Regione partecipante per condividere protocollo, definizioni di caso, schede raccolta dati e modalità per accesso e uso della piattaforma





Razionale della scelta delle condizioni in studio e loro definizione di caso



Embolia polmonare – razionale a sostegno della sua inclusione nel progetto ItOSS

In base alle procedure di *record linkage* di flussi sanitari curate da ItOSS per gli anni 2011-2019, la trombo-embolia presenta un MMR specifico pari a **0,55 casi ogni 100.000 nati vivi**

11,9% delle morti dirette avvenute entro 42 giorni dall'esito della gravidanza.

La condizione è la **quarta causa per frequenza di morte diretta** entro 42 giorni dall'esito della gravidanza dopo emorragia, disordini ipertensivi e sepsi materna che sono già stati inclusi in precedenti progetti ItOSS sui *near miss* ostetrici.

La prevalenza della condizione in gravidanza riportata in letteratura è compresa tra **l'1 e il 4%**

Nella più ampia categoria della trombo-embolia, **l'embolia polmonare** è la condizione più frequentemente associata a morte materna.





Embolia polmonare – rationale a sostegno della sua inclusione nel progetto ItOSS

In caso di diagnosi e trattamento appropriati in gravidanza e puerperio la trombo embolia è associata a un basso rischio di esiti materni gravi, tuttavia la condizione è di **difficile inquadramento diagnostico in ambito ostetrico**.

La diagnostica per immagini raccomandata da tutte le LG prevede il ricorso alla **scintigrafia polmonare e/ o angio-TC polmonare**

Criticità:

- risposta in termini di valore predittivo, con falsi positivi
- esposizione a radiazioni e reazione a mezzi di contrasto
- mancata disponibilità in tutti i setting assistenziali

Diverse linee guida propongono diagrammi di flusso per massimizzare le informazioni utili alla diagnosi clinica della condizione.

Il **dossier *evidence-based* della FAD ItOSS 2020 – 2022** contiene un diagramma di flusso per la gestione dell'embolia polmonare utile nella pratica clinica.





Embolia polmonare – proposta di definizione di caso

Qualsiasi donna alla quale, durante la gravidanza o entro 42 giorni dal suo esito, sia stata posta diagnosi di elevata probabilità di embolia polmonare confermata a seguito di uno o più dei seguenti riscontri:

- *imaging* diagnostico (angiografia TC, scintigrafia polmonare, RMN)
- riscontro chirurgico
- riscontro post mortem

Votazione per alzata di mano sull'approvazione della definizione





Embolia polmonare – proposta di definizione di caso

Siete favorevoli a includere nei criteri diagnostici anche il seguente?

- Diagnosi sulla base dei segni clinici con miglioramento della sintomatologia dopo terapia con anticoagulanti per 7 giorni

Votazione per alzata di mano sull'approvazione del criterio aggiuntivo





Cardiomiopatia – razionale a sostegno della sua inclusione nel progetto ItOSS

La patologia cardiaca è la prima causa di morte materna indiretta in tutti i Paesi ad avanzato sviluppo economico,

in Italia ItOSS la conferma al primo posto per frequenza con un **MMR specifico pari a 0,9 casi ogni 100.000 nati vivi.**

Tra le cardiopatie, **la cardiomiopatia** è la prima causa per frequenza

Criticità:

- La diagnosi è di pertinenza dello specialista cardiologo
- Il ginecologo-ostetrico deve, essere in grado di sospettarla sulla base della anamnesi e dei sintomi, inviare la paziente al cardiologo e coordinarsi per la gestione multidisciplinare del caso.





Cardiomiopatia – definizioni

1. Cardiomiopatia ipertrofica

Ipertrofia cardiaca ventricolare sinistra non riconducibile a incremento del precarico.

- spesso su base genetica
- ben tollerata in gravidanza e i rischi feto-neonatali sono sovrapponibili a quelli della popolazione generale
- aumentato rischio di parto pretermine

I casi più gravi sono associati alle forme sintomatiche già prima della gravidanza o ad alto rischio per presenza di disfunzione diastolica, grave ostruzione al tratto di efflusso sinistro e aritmie.

In particolare la cardiomiopatia del peri-partum si manifesta nell'ultima fase della gravidanza o nei primi mesi dal parto e si caratterizza per una **disfunzione ventricolare sinistra con un decremento della frazione di eiezione ventricolare a meno del 45%, in assenza di precedenti cardiologici e di una causa identificabile**. La maggior parte delle donne affette, recuperano una buona funzione miocardica; alcune sviluppano una cardiomiopatia cronica, con un danno alla funzione ventricolare persistente.





Cardiomiopatia-definizioni

2. Cardiomiopatia dilatativa

dilatazione ventricolare destra con funzionalità compromessa, in assenza di ipertensione, patologia valvolare, ischemia che potrebbero di per sé causare una disfunzione sistolica globale .

- può essere base genetica o ereditaria
- può insorgere a seguito di trattamenti cardiotossici e più raramente a seguito di flogosi o ischemia
- donne con forme preesistenti la gravidanza hanno un tasso elevato (25-40%) di eventi cardiovascolari durante la gestazione, soprattutto sotto forma di insufficienza cardiaca.

3. Aritmia cardiaca correlata a cardiomiopatia del ventricolo destro (ARVC)

È caratterizzata da sostituzione del miocardio ventricolare destro con tessuto fibro-adiposo
predisporre ad aritmia ventricolare, disfunzione ventricolare destra e morte improvvisa.





Cardiomiopatia – proposta di definizione di caso

Qualsiasi donna alla quale sia stata posta diagnosi di una qualunque forma di cardiomiopatia (ipertrofica, dilatativa, ARVC) prima o durante la gravidanza o entro 42 giorni dal suo esito o con storia di precedente diagnosi di cardiomiopatia del peri partum

Votazione per alzata di mano sull'approvazione della definizione





Laparotomia dopo cesareo o parto vaginale – razionale a sostegno della sua inclusione nel progetto ItOSS

La laparotomia dopo cesareo è un evento raro, dopo parto vaginale è un evento eccezionale. Entrambi sono poco studiati in letteratura

Il cesareo può associarsi a complicazioni emorragiche, infezioni della ferita chirurgica e lesioni viscerali che possono richiedere una esplorazione profonda della ferita o una laparotomia.

L'incidenza della laparotomia dopo cesareo è stimata pari a 0,12-0,13% con stime molto variabili della mortalità materna associata.

Una proporzione significativa degli interventi di re-laparotomia non evidenzia alcuna patologia.





Laparotomia dopo cesareo o parto vaginale – razionale a sostegno della sua inclusione nel progetto ItOSS

Una nuova laparotomia può aumentare il rischio di infezione, di trasfusione di prodotti del sangue, di ricovero in terapia intensiva e prolungare il ricovero ospedaliero oltre a richiedere una nuova anestesia.

Queste evenienze possono avere una ricaduta sul benessere fisico e mentale della madre e avere un impatto negativo sul bonding madre-neonato e sull'allattamento.

Lo studio permetterà di quantificare l'incidenza della condizione, identificare i principali fattori associati e gli esiti materni oltre a fornire indicazioni utili ai clinici per valutare l'appropriatezza delle indicazioni all'intervento ed offrire un counselling alle donne/coppie.





Laparotomia dopo cesareo o parto vaginale - proposta di definizione di caso

Qualsiasi donna che, entro 10 giorni da un taglio cesareo o da un parto vaginale, sia sottoposta a laparotomia o a esplorazione profonda della sutura laparotomica

Votazione per alzata di mano sull'approvazione del criterio aggiuntivo





Laparotomia dopo cesareo o parto vaginale - proposta di definizione di caso

Possibili indicazioni alla laparotomia dopo cesareo o parto vaginale:

- sospetto ematoma o emorragia intraperitoneale
- sospetta raccolta settica intraddominale
- sospetto ematoma della sutura laparotomica
- sospetta raccolta settica della sutura laparotomica
- sospetta lesione vescicale
- sospetta lesione ureterale
- sospetta lesione intestinale

Altre indicazioni?





Isterectomia correlata alla gravidanza – razionale a sostegno della sua inclusione nel progetto ItOSS

L'incidenza dell'isterectomia stimata dal precedente progetto ItOSS sui *near miss* da emorragia ostetrica (511 casi segnalati tra il 2014 e il 2016 in 6 Regioni che coprivano il 49% dei nati del Paese) è stata pari a **1,09 isterectomie ogni 1000 gravidanze, molto alta rispetto ai tassi di 0,3-0,4 casi per 1000 rilevati da Paesi europei** della rete INOSS (Regno Unito, Paesi Bassi e Paesi del Nord Europa).

L'isterectomia è un indicatore di esito dell'appropriatezza della gestione delle emergenze emorragiche. Il nuovo progetto permetterà di allargare la rilevazione e la stima dell'incidenza all'intero territorio nazionale.

La rete INOSS ha deciso di avviare una raccolta multinazionale prospettica su base di popolazione dell'isterectomia, con definizione e scheda di raccolta dati comune, a partire da Gennaio 2024.

La rete EURO PERISTAT è interessata a una collaborazione con INOSS per lo studio delle condizioni di grave morbosità materna che si prestano alle analisi dei flussi sanitari. L'isterectomia potrebbe essere la prima condizione di interesse comune.





Isterectomia correlata alla gravidanza – proposta di definizione di caso in accordo con la definizione INOSS

Qualsiasi donna sia stata sottoposta alla rimozione chirurgica dell'utero durante la gravidanza o entro 42 giorni dal suo esito

Votazione per alzata di mano sull'approvazione del criterio aggiuntivo

Schaap T, Bloemenkamp K, Deneux-Tharaux C, Knight M, Langhoff-Roos J, Sullivan E, van den Akker T. Defining definitions: a Delphi study to develop a core outcome set for conditions of severe maternal morbidity. BJOG 2019;126:394–401.

