

Titolo dello studio	<i>Near miss</i> ostetrici in Italia: la cardiomiopatia, l'embolia polmonare, l'isterectomia e la laparotomia dopo cesareo
Codice del progetto	
Responsabile scientifico	Serena Donati (serena.donati@iss.it; 06 4990 4318)
Istituto Superiore di Sanità (ISS), Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e la Promozione della Salute (CNaPPS)	
Promotore	Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena 299, 00161, Roma
Finanziamento dello studio	Fondi ISS per la Sorveglianza della mortalità materna
Centro coordinatore	CNaPPS, ISS

Introduzione

Near miss e morbosità materna grave acuta sono due termini utilizzati indifferentemente per indicare una grave complicanza ostetrica potenzialmente fatale. L'Organizzazione Mondiale della Sanità definisce *near miss* la condizione di 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" (WHO 2011). Si tratta di un concetto che ha rapidamente acquisito importanza quale indicatore della qualità dell'assistenza ostetrica, in aggiunta alle statistiche relative alla mortalità materna (Tunçalp et al. 2014). La maggiore frequenza dei *near miss* rispetto alle morti materne permette, infatti, di raccogliere informazioni utili alla pratica clinica in tempi molto più rapidi. Inoltre, trattandosi di "successi terapeutici" l'adesione dei clinici al percorso di revisione critica degli eventi risulta facilitato rispetto a quanto accade in caso di morte materna.

La sorveglianza della mortalità materna, coordinata dall'Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è un sistema nazionale di monitoraggio e analisi della mortalità e grave morbosità materna, coordinato dal Reparto Salute della Donna e dell'Età Evolutiva del Centro Nazionale Prevenzione delle Malattie e Promozione della Salute dell'ISS. La sorveglianza, avviata nel 2008, è stata inserita nel DPCM su Registri e Sorveglianze di interesse nazionale nel 2017 e fa parte del Piano Statistico Nazionale (PSN). La finalità della sorveglianza consiste nel prevenire le morti materne evitabili attraverso la conoscenza prodotta dalla disamina dei casi di morte materna identificati tramite procedure retrospettive di record-linkage di flussi sanitari (Donati et al. 2018) e *incident reporting* e indagini confidenziali dei casi di morte materna segnalati dalle regioni (Donati et al. 2019), ma anche attraverso l'analisi dei dati raccolti con i progetti sui *near miss* ostetrici (Donati et al. 2021).

A livello globale la più recente stima dei *near miss*, definiti in base ai criteri OMS (Say et al. 2009), è pari a 1,4% (IC 95% 0,4%-2,5%) (Firoz et al. 2022). In Europa, Euro-Peristat ha stimato una incidenza di eventi morbosi gravi correlati al percorso nascita compresa tra 9 e 16 casi ogni 1.000 parti (Euro-Peristat 2010). In 6 regioni italiane è stato stimato un tasso pari a 2 *near miss* ostetrici ogni 1.000

parti tra le donne ricoverate nelle terapie intensive (Donati et al. 2012), una metodologia nota per sottostimare di circa due terzi la reale incidenza del fenomeno.

ItOSS ha già coordinato studi prospettici sui *near miss* ostetrici, su base di popolazione, con l'obiettivo di approfondire la conoscenza delle più frequenti cause dei decessi materni rilevati dalla sorveglianza della mortalità materna. Il primo progetto, realizzato nel 2014-16, ha preso in esame i *near miss* ostetrici da causa emorragica (Donati et al. 2021, Kallianidis et al. 2020, Kallianidis et al. 2021, Maraschini et al. 2020, McCall et al. 2021, Ornaghi et al. 2021), il secondo quelli dovuti alla sepsi materna (Ornaghi et al. 2022), all'eclampsia (Maraschini et al. 2022), all'embolia di liquido amniotico e all'emoperitoneo spontaneo in gravidanza (Mazzocco et al. 2022). Questi progetti, realizzati in collaborazione con le regioni italiane partecipanti alla sorveglianza ItOSS, hanno permesso di stimare i tassi di incidenza delle condizioni in studio e identificare buone pratiche e criticità assistenziali e organizzative utili ai professionisti sanitari che assistono la gravidanza e il parto in Italia.

Il nuovo progetto, caso-controllo prospettico su base di popolazione, si propone di stimare l'incidenza e studiare i fattori di rischio dei *near miss* ostetrici dovuti a cardiomiopatia, embolia polmonare, isterectomia e re-laparotomia dopo cesareo nella rete delle regioni aderenti alla sorveglianza ItOSS che oggi copre il 99% dei nati nel Paese.

Le cardiopatie complicano circa l'1%-4% delle gravidanze e rappresentano la prima causa di morte materna indiretta in Italia e nei Paesi ad avanzato sviluppo economico (Elkayam et al. 2016); tra queste, la cardiomiopatia è la prima per frequenza (Eggleton et al. 2022) e per occorrenza di complicanze materne e perinatali (Eggleton et al. 2022, Knight et al. 2020).

L'embolia polmonare in gravidanza e puerperio è una condizione rara di cui non è disponibile un dato di prevalenza certo. Una revisione sistematica ha stimato un'incidenza pari a circa 0,2-0,4 casi ogni 1000 gravidanze (Meng et al. 2015). La condizione è notevolmente più frequente in puerperio rispetto alla gravidanza (Heit et al. 2005) e può manifestarsi con un quadro clinico di shock, richiedendo quindi un inquadramento tempestivo e un'assistenza da parte di team multidisciplinari (RCOG 2015).

L'isterectomia, presa in esame da un precedente progetto ItOSS nel 2014-16, presentava un'incidenza pari a 1,09 casi ogni 1.000 parti (Maraschini et al. 2020), molto superiore ai tassi stimati in alcuni dei Paesi che aderiscono all'International Network of Obstetric Survey System (INOSS) (Kallianidis et al. 2020). Il nuovo progetto permetterà di monitorare nel tempo il ricorso alla procedura in caso di emergenze emorragiche e/o settiche e di validare l'impatto delle azioni promosse per ridurre l'incidenza.

La laparotomia dopo taglio cesareo è una condizione poco esplorata nella letteratura, con un'incidenza stimata compresa tra lo 0,1 e l'1% (Kundu et al. 2021, Shinar et al. 2021, UKOSS 2021). Questa procedura chirurgica aggiuntiva può aumentare la probabilità di infezioni e la necessità di trasfusioni di prodotti del sangue. Inoltre, può richiedere un ricovero in terapia intensiva, oltre a una nuova anestesia e non va trascurato il possibile impatto negativo sulla salute fisica e mentale della madre, che potrebbe influire negativamente sul *bonding* madre-neonato e sull'allattamento.

Obiettivi dello studio

Obiettivo dello studio è stimare la frequenza, identificare i principali fattori di rischio e descrivere l'appropriatezza dell'assistenza e gli esiti materni e perinatali dei *near miss* ostetrici dovuti a cardiomiopatia, embolia polmonare, isterectomia e re-laparotomia dopo cesareo.

Disegno dello studio

Studio osservazionale caso-controllo su base di popolazione.

Definizioni dei casi

La definizione dei casi in studio è frutto delle evidenze di letteratura e della revisione da parte delle Società/Federazioni scientifiche di settore (SIGO, AOGOI, AGUI, SIMP, FNOPO, SIAARTI) e di un gruppo multidisciplinare di esperti nazionali (ginecologi/ostetrici, anestesisti, ostetriche, ematologi, cardiologi, anatomo-patologi). Le condizioni in studio hanno le seguenti definizioni di caso:

- a) Cardiomiopatia: qualsiasi donna alla quale sia posta diagnosi di cardiomiopatia (dilatativa, ipertrofica, aritmogena del ventricolo destro e del peripartum) prima, durante o entro 42 giorni dall'esito della gravidanza.
- b) Embolia polmonare: qualsiasi donna alla quale, durante la gravidanza o entro 42 giorni dal suo esito, sia 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 all'autopsia di embolia polmonare come causa di morte.
- c) Isterectomia: qualsiasi donna sia sottoposta alla rimozione chirurgica dell'utero durante la gravidanza o entro 42 giorni dal suo esito.
- d) Re-laparotomia dopo cesareo: qualsiasi donna che sia sottoposta a laparotomia o a revisione chirurgica della ferita laparotomica entro 42 giorni da un taglio cesareo.

Popolazione in studio

Le popolazioni in studio per l'arruolamento delle donne affette dalle quattro condizioni in esame sono diverse in funzione della definizione di caso:

- a) Cardiomiopatia: donne di età ≥ 18 anni, donne in gravidanza ed entro 42 giorni dal suo esito;
- b) Embolia polmonare: donne in gravidanza ed entro 42 giorni dal suo esito;
- c) Isterectomia: donne in gravidanza ed entro 42 giorni dal suo esito;
- d) Re-laparotomia dopo cesareo: donne che hanno partorito mediante taglio cesareo entro 42 giorni dal parto.

Criteri di inclusione/esclusione

Le donne di età inferiore a 18 anni non verranno incluse nello studio. Le donne decedute a seguito delle condizioni in studio verranno incluse nella raccolta dati per permettere di stimare la letalità delle condizioni, pur non rispondendo alla definizione di *near miss*.

Setting

Allo studio parteciperanno le strutture ospedaliere con punto nascita, e/o unità di terapia intensiva per adulti e/o unità coronarica presenti nelle regioni/province autonome che aderiranno al progetto, ad eccezione di Abruzzo e Molise non ancora attivamente coinvolte nella sorveglianza ItOSS. In base ai dati del PNE i punti nascita potenzialmente arruolabili sono 383, di cui 86 con un volume di parti annui < 500 , 157 con un volume compreso tra 500 e 999, 106 con un volume compreso tra 1.000 e 1.999 e 34 con un volume ≥ 2.000 .

Stima dei casi attesi

Nell'anno 2021 sono stati registrati 395.079 parti, di cui 122.572 avvenuti mediante taglio cesareo (CeDAP 2021). Utilizzando i dati di prevalenza delle diverse condizioni in studio disponibili in letteratura è stato stimato il numero atteso di casi annui:

- a) Cardiomiopatia (assumendo 3 casi per 10.000 parti l'anno): 120 casi attesi l'anno;
- b) Embolia polmonare (assumendo 3 casi per 10.000 parti l'anno): 120 casi attesi l'anno;
- c) Isterectomia (assumendo 10 casi per 10.000 parti l'anno): 400 casi attesi l'anno;

- d) Re-laparotomia dopo cesareo (assumendo 70 casi ogni 10.000 parti avvenuti con taglio cesareo): 850 casi attesi l'anno.

Con l'obiettivo di definire i carichi di lavoro per i clinici coinvolti nello studio sono stati stimati anche i casi attesi complessivamente per volume di parti dei punti nascita:

- nel primo anno di raccolta dati: 1-2 casi per i PN con <500 parti annui; 2-4 casi per i PN con 500-999 parti annui; 4-8 casi per i PN con 1.000-1.999 parti annui; 8-27 casi per i PN con ≥ 2.000 parti annui;
- nel secondo anno di raccolta dati: nessun caso per i PN con <500 parti annui; 0-1 caso per i PN con 500-999 parti annui; 1 caso per i PN con 1.000-1.999 parti annui; 1-4 casi per i PN con ≥ 2.000 parti annui.

Definizione dei controlli

Lo studio prevede, contestualmente al reclutamento dei casi, il reclutamento di un gruppo di controlli di popolazione, arruolati mediante campionamento casuale semplice dalla popolazione di donne che durante la raccolta dati partoriscono nei punti nascita partecipanti allo studio.

Arruolamento dei controlli

L'arruolamento dei controlli avverrà in modo casuale selezionando una donna ogni 50 parti in tutti i PN partecipanti per un totale di controlli pari al numero atteso in funzione del volume di parti annui. Per non introdurre una distorsione legata alla diversa distribuzione delle gravidanze a rischio nei punti nascita *Hub* e *Spoke*, l'arruolamento sarà infatti proporzionale al volume di parti dei PN partecipanti. In occasione dell'incontro di formazione a distanza che si terrà con tutti i referenti prima dell'avvio della raccolta dati, ogni referente riceverà le istruzioni per l'arruolamento.

Per ognuno dei due anni di raccolta dati si stima il seguente carico di lavoro: 1-2 controlli per i PN con <500 parti annui; 2-4 controlli per i PN con 500-999 parti annui; 4-8 controlli per i PN con 1.000-1.999 parti annui; 8-27 controlli per i PN con ≥ 2.000 parti annui.

Dimensione del campione e potenza dello studio

La dimensione del campione da arruolare è determinata dal numero di casi annui atteso per ognuna delle condizioni in studio.

Per indagare i fattori di rischio associati alla condizione di re-laparotomia dopo cesareo, assumendo:

- $\alpha = 0,05$ (i.e., livello di significatività = 95%);
- un rapporto controlli/casi = 1:1;
- una percentuale di controlli (donne non sottoposte a re-laparotomia entro 42 giorni da un taglio cesareo) esposti al fattore di rischio = 5% (i.e., emorragia del post partum ≥ 1.000 ml, Calvert et al. 2012);
- percentuale di casi esposti = 10%,

utilizzando la formula di Fleiss (Fleiss 1981), la dimensione del campione richiesta è di 850 casi e 3.000 controlli di popolazione; questo numero di controlli permetterà di disporre di 850 donne non sottoposte a re-laparotomia entro 42 giorni da un taglio cesareo e di rilevare un Odds Ratio (OR) statisticamente significativo ≥ 2 con una potenza dello studio $>90\%$.

Per le altre condizioni in studio (i.e., isterectomia, cardiomiopatia, embolia polmonare) assumendo:

- $\alpha = 0,05$ (i.e., livello di significatività = 95%);
- un rapporto controlli/casi = 2:1,

la numerosità dei controlli arruolati garantirà una potenza dello studio $\geq 80\%$ per rilevare un OR statisticamente significativo ≥ 2 per:

- fattori di rischio con una frequenza pari al 5% (i.e., emorragia del post partum ≥ 1.000 ml, Calvert et al. 2012) nei controlli non sottoposti a rimozione chirurgica dell'utero durante la gravidanza o entro 42 giorni dal suo esito (isterectomia);
- fattori di rischio con una frequenza pari al 10% (i.e., età materna ≥ 40 anni, CeDAP 2021) nei controlli che non abbiano una diagnosi di cardiomiopatia prima, durante o entro 42 giorni dall'esito della gravidanza
- fattori di rischio con una frequenza pari al 10% (i.e., Indice di Massa Corporea ≥ 30 kg/m², Sorveglianza PASSI¹) nei controlli che non abbiano una diagnosi di embolia polmonare durante la gravidanza o entro 42 giorni dal suo esito.

Raccolta dei dati

Per ogni regione/provincia autonoma partecipante verrà contattata l'Unità Operativa del sistema di sorveglianza ostetrica ItOSS che avrà la responsabilità di censire i presidi sanitari da arruolare (punti nascita, terapie intensive per adulti e unità coronariche), individuare un clinico referente in ogni presidio sanitario partecipante e coordinare la formazione dei referenti e la raccolta dei dati, in collaborazione con l'ISS. I referenti di struttura, nominati in ogni presidio sanitario, parteciperanno a un incontro di formazione a distanza prima dell'avvio della raccolta dati durante il quale verranno condivisi gli obiettivi dello studio, le definizioni di caso e le modalità di segnalazione dei casi e dei controlli. Il corso di formazione sarà obbligatorio e verrà realizzato dal personale del Reparto Salute della Donna e dell'Età Evolutiva del CNAPPS -ISS. Ogni referente di struttura sarà tenuto a informare il proprio team assistenziale dell'avvio del progetto e della sua metodologia per assicurare la segnalazione dei casi anche in sua assenza.

Le informazioni relative ai casi incidenti verranno inserite sulla piattaforma online LimeSurvey e trasmesse al server protetto dell'ISS da parte dei referenti di struttura. Le schede di raccolta dati (pagg. 9-48 del presente documento) sono state elaborate dal reparto Salute della Donna e dell'Età Evolutiva dell'ISS per ognuna delle condizioni in studio e sono in corso di revisione da parte delle Società/Federazioni scientifiche di settore (SIGO, AOGOI, AGUI, SIMP, FNOPO, SIAARTI) e di un gruppo multidisciplinare di esperti nazionali (ginecologi/ostetrici, anestesisti, ostetriche, ematologi, cardiologi, anatomo-patologi). Le schede prevedono una sezione comune a tutte le condizioni in cui vengono indagate le caratteristiche socio-demografiche della donna, l'anamnesi generale e ostetrica, gli aspetti relativi alla gravidanza attuale e gli esiti perinatali. Ogni condizione prevede una sezione specifica dedicata ai fattori di rischio, alle indagini diagnostiche, alle terapie mediche e/o chirurgiche e agli esiti materni e perinatali.

La scheda di raccolta dati dei controlli (pagg. 49-55) prevede una sezione comune a quella per la segnalazione dei casi (caratteristiche socio-demografiche della donna, l'anamnesi generale e ostetrica, gli aspetti relativi alla gravidanza attuale e gli esiti materni e perinatali) e una serie di quesiti dedicati ai fattori di rischio di ciascuna delle quattro condizioni in studio.

Le schede di raccolta dati online saranno testate prima dell'avvio dello studio in una selezione di PN aderenti alla rete ItOSS con l'obiettivo di validarne l'appropriatezza e di verificare il funzionamento della piattaforma online.

La raccolta dati verrà avviata nei primi mesi del 2024 e si protrarrà per 12-24 mesi in funzione della diversa prevalenza delle condizioni in studio e della dimensione stimata del campione.

¹ Elaborazione Indagine PASSI, per gentile concessione della Dott.ssa Valentina Possenti, Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma.

Analisi dei dati

I dati saranno analizzati presso il reparto Salute della Donna e dell'Età Evolutiva dell'ISS.

Verrà stimato il tasso per ognuna delle condizioni in studio (numero di *near miss* per condizione, durante la gravidanza o entro 42 giorni dall'esito della gravidanza per 10.000 parti nelle regioni partecipanti) e l'intervallo di confidenza (IC) al 95%, assumendo l'approssimazione di Poisson alla distribuzione binomiale. I casi saranno descritti secondo le caratteristiche rilevate come frequenze assolute e percentuali per le variabili categoriche, come medie (deviazioni standard), mediane (intervallo interquartile) per le variabili continue.

Per valutare l'associazione tra le caratteristiche rilevate e ciascuna delle condizioni in studio, casi e controlli verranno confrontati utilizzando il test del Chi quadrato, o il test esatto di Fisher ove appropriato, e il test T di Student, o il test U di Mann-Whitney, per variabili categoriche e continue, rispettivamente. Il modello di regressione logistica sarà utilizzato per stimare gli OR grezzi e aggiustati, e IC al 95%.

Aspetti etici

Il gruppo di coordinamento dello Studio ha intrapreso un percorso di controllo e verifica del rispetto dell'attuazione del nuovo Regolamento Europeo 2016/679 sulla protezione dei dati personali, in collaborazione con la società SCUDOMED e con il Data Protection Officer dell'ISS. La valutazione degli aspetti inerenti alla protezione dei dati personali predisposta dal DPO (Allegato G) non ha rilevato elementi di criticità. Lo Studio, in quanto parte integrante del Sistema di sorveglianza della mortalità materna coordinata dall'ISS, utilizza una base giuridica legittimante l'attività trattamentale differente dal consenso esplicito delle donne arruolate. Tale base giuridica è da rinvenirsi nell'interesse pubblico per finalità di sanità pubblica e la ricerca scientifica, corrispondenti alle lettere i) e j) dell'art. 9, par. 2 del GDPR, risultando la base normativa di riferimento nel DPCM 3 marzo 2017 e nello Statuto dell'ISS.

Lo studio condivide il dataset del Sistema di Sorveglianza per quanto riguarda le caratteristiche socio-demografiche e la storia medica ed ostetrica della donna e include variabili ulteriori, raccolte ex novo e non presenti nella modulistica della Sorveglianza, perché legate all'osservazione specifica dei casi di miocardiopatia, embolia, isterectomia e re-laparotomia dopo taglio cesareo che si intende approfondire.

I dati vengono raccolti dai referenti dei presidi sanitari partecipanti consultando esclusivamente le cartelle cliniche delle pazienti alle quali non sarà richiesta alcuna informazione aggiuntiva.

Pur non raccogliendo il consenso, le donne arruolate nello studio - sia in qualità di "casi" che di "controlli" - al momento della dimissione riceveranno un'informativa (Allegato D1 e D2) che sarà consegnata insieme alla scheda di dimissione per garantire loro l'esercizio dei propri diritti.

Il DPO ha predisposto una valutazione d'impatto ritenuta necessaria per l'attività trattamentale dello studio di cui si allega il documento di informazioni privacy (Allegato E) che verrà inviato ai centri presso i quali avviene la raccolta dati e pubblicato sul sito dell'ISS nella sezione dedicata alla Sorveglianza ItOSS.

Il Titolare del trattamento è l'ISS, nella persona del Commissario straordinario, Prof. Rocco Bellantone.

Il DPO dell'ISS è Scudo Privacy S.r.l., nella persona del Dott. Carlo Villanacci.

L'ISS è proprietario dei dati raccolti.

Bibliografia

- Calvert C, Thomas SL, Ronsmans C, Wagner KS, Adler AJ, Filippi V. Identifying regional variation in the prevalence of postpartum haemorrhage: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2012;7(7):e41114.
- Certificato di assistenza al parto (CeDAP). Analisi dell'evento nascita - Anno 2021. https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=3264 (ultimo 19 settembre 2023)
- Donati S, Maraschini A, Lega I, D'Aloja P, Buoncristiano M, Manno V, et al. Maternal mortality in Italy: Results and perspectives of record-linkage analysis. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2018 Nov; 97(11):1317-1324.
- Donati S, Maraschini A, Dell'Oro S, Lega I, D'Aloja P. Regional Maternal Mortality Working Group. The way to move beyond the numbers: the lesson learnt from the Italian Obstetric Surveillance System. *Ann Ist Super Sanita* 2019 Oct-Dec; 55(4):363-370
- Donati S, Buoncristiano M, Lega I et al. The Italian Obstetric Surveillance System: Implementation of a bundle of population-based initiatives to reduce haemorrhagic maternal deaths. *PLoS ONE* 2021; 16 (4): e0250373
- Donati S, Fano V, Maraschini A; Regional Obstetric Surveillance System Working Group. Uterine rupture: Results from a prospective population-based study in Italy. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2021 Jul 7;264:70-75.
- Donati S, Senatore S, Ronconi A; Regional Maternal Mortality Working Group. Obstetric near-miss cases among women admitted to intensive care units in Italy. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2012 Apr;91(4):452-7.
- Eggleton EJ, McMurrugh KJ, Aiken CE. Maternal pregnancy outcomes in women with cardiomyopathy: a systematic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol*. 2022 Oct;227(4):582-592.
- Elkayam U, Goland S, Pieper PG, Silverside CK. High-Risk Cardiac Disease in Pregnancy: Part I. *J Am Coll Cardiol*. 2016;68(4):396-410.
- Euro-Peristat. Mothers' health: mortality and morbidity associated with childbearing. European perinatal health report. 2010. https://www.europeristat.com/images/Pages%20de%20European%20Perinatal%20Health%20Report_2010_CH6.pdf (ultimo accesso 18 settembre 2023).
- Firoz T, Trigo Romero CL, Leung C, Souza JP, Tunçalp Ö. Global and regional estimates of maternal near miss: a systematic review, meta-analysis and experiences with application. *BMJ Glob Health*. 2022;7(4):e007077.
- Fleiss J.L. *Statistical Methods for Rates and Proportions*. John Wiley & Sons, 1981. Print.
- Heit JA, Kobbervig CE, James AH, Petterson TM, Bailey KR, Melton LJ III. Trends in the incidence of venous thromboembolism during pregnancy or postpartum: a 30-year population-based study. *Ann Intern Med*. 2005;143:697-706.
- Kallianidis AF, et al. Epidemiological analysis of peripartum hysterectomy across nine European countries. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2020;99:1364-1373.
- Kallianidis AF, et al. Management of major obstetric hemorrhage prior to peripartum hysterectomy and outcomes across nine European countries. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2021;00:1-10
- Knight M, et al. Eds. (2020). *Saving Lives, Improving Mothers' Care - Lessons learned to inform maternity care from the UK and Ireland Confidential Enquiries into Maternal Deaths and Morbidity 2016-18*. Oxford, National Perinatal Epidemiology Unit, University of Oxford. <https://www.npeu.ox.ac.uk/assets/downloads/mbrace-uk/reports/maternal-report->

[2020/MBRRACE-UK Maternal Report Dec 2020 v10 ONLINE VERSION 1404.pdf](#) (ultimo accesso 19 settembre 2023).

- Knight M; INOSS. The International Network of Obstetric Survey Systems (INOSS): benefits of multi-country studies of severe and uncommon maternal morbidities. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2014;93(2):127-31.
- Kundu G, Begum SA, Afroz H, Mamud T, Sultana Z, Faruq M. Relaparotomy Following Caesarean Section: A Cross Sectional Study. *Mymensingh Med J.* 2021;30:1023-1030.
- McCall SJ, et al. A total blood volume or more transfused during pregnancy or after childbirth: Individual patient data from six international population-based observational studies. *PLoS One* 2021;16(1):e0244933.
- Maraschini, A, Lega, I, D'Aloja, P, Buoncristiano, M, Dell'Oro, S, Donati, S; the Regional Obstetric Surveillance System Working Group. Women undergoing peripartum hysterectomy due to obstetric hemorrhage: A prospective population-based study. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2020;99:274-282.
- Maraschini A, Salvi S, Colciago E, et al. Eclampsia in Italy: A prospective population-based study (2017-2020). *Pregnancy Hypertens.* 2022;30:204-209.
- Mazzocco MI, Donati S, Maraschini A, et al. Spontaneous hemoperitoneum in pregnancy: Italian prospective population-based cohort study. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2022;101:1220-1226.
- Ornaghi S, Maraschini A, Buoncristiano M, et al. Maternal Sepsis in Italy: A Prospective, Population-Based Cohort and Nested Case-Control Study. *Microorganisms.* 2022;11:105.
- Ornaghi S, Maraschini A, Donati S; Regional Obstetric Surveillance System Working Group. Characteristics and outcomes of pregnant women with placenta accreta spectrum in Italy: A prospective population-based cohort study. *PLoS One.* 2021;16(6):e0252654.
- Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Thromboembolic Disease in Pregnancy and the Puerperium: Acute Management. Green-top Guideline. No. 37b (2015). <https://www.rcog.org.uk/media/wj2lpc05/gtg-37b-1.pdf> (ultimo accesso 18 settembre 2023)
- Say L, Souza JP, Pattinson RC. WHO working group on Maternal Mortality and Morbidity classifications. Maternal near miss – towards a standard tool for monitoring quality of maternal health care. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* 2009;23:287-96.
- Shinar S, Hareuveni M, Ben-Tal O, Many A. Relaparotomies after cesarean sections: risk factors, indications, and management. *J Perinat Med.* 2013;41:567-72.
- Tunçalp Ö, Souza JP. Maternal near-miss audits to improve quality of care. *BJOG* 2014;121(Suppl 4):102-4.
- UK Obstetric Surveillance System (UKOSS). Re-exploration after Caesarean Section. 2021. <https://www.npeu.ox.ac.uk/ukoss/completed-surveillance/re-exploration-after-caesarean-section>
- World Health Organization. (2011). Evaluating the quality of care for severe pregnancy complications: the WHO near-miss approach for maternal health. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44692>

Cardiomiopatia in gravidanza

scheda raccolta dati

Introduzione

La patologia cardiaca complica circa l'1%-4% delle gravidanze ed è la prima causa di morte materna indiretta in tutti i Paesi ad avanzato sviluppo economico. Nel Regno Unito il rapporto di mortalità materna specifico per patologia cardiaca è pari a 1,6 morti ogni 100.000 gravidanze¹. Anche in Italia la patologia cardiaca si conferma come prima causa di morte materna indiretta, con un rapporto specifico di mortalità materna pari a 0,9 casi ogni 100.000 nati vivi².

La capacità di adattamento del sistema cardiovascolare materno alle modifiche emodinamiche proprie della gravidanza, quali l'aumento della gittata cardiaca, la riduzione delle resistenze vascolari periferiche e l'aumento del volume circolante, può essere notevolmente compromesso in presenza di una cardiopatia.

Tra le cardiopatie, la cardiomiopatia è la prima per frequenza e per occorrenza di complicanze materne e perinatali. Due recenti revisioni sistematiche riportano tassi di morbosità e mortalità materna e perinatale associata a cardiomiopatia più alti rispetto a quelli rilevati in donne in gravidanza senza patologia cardiaca o con altri tipi di cardiopatia^{3,4}.

Si tratta di gravidanze ad alto rischio che richiedono un'assistenza multidisciplinare da parte di un team di ostetrici, cardiologi, cardiocirurghi, anestesisti e neonatologi esperti. La generica definizione di cardiomiopatia in gravidanza include tre distinte condizioni: la cardiomiopatia dilatativa (DCM), la cardiomiopatia ipertrofica (HCM), la cardiomiopatia aritmogena del ventricolo destro (ARVC) e la cardiomiopatia del peri partum che, pur rientrando tra le forme dilatative, per la peculiarità della sua associazione temporale con il peri partum, viene descritta come entità nosologica indipendente. In caso di cardiomiopatia nota, è sempre raccomandata la condivisione già in epoca pre-concezionale dei rischi materni e feto-neonatali in un accurato counseling con la coppia. La diagnosi di cardiomiopatia è di pertinenza dello specialista cardiologo; il ginecologo-ostetrico deve essere in grado di sospettarla sulla base dell'anamnesi e dei sintomi.

Questo studio prospettico su base di popolazione ha lo scopo di stimare l'incidenza della cardiomiopatia in gravidanza in Italia, identificarne i principali fattori di rischio e gli esiti materni e perinatali, oltre a fornire indicazioni utili alla pratica clinica.

¹Knight, M., et al., Eds. (2020). *Saving Lives, Improving Mothers' Care - Lessons learned to inform maternity care from the UK and Ireland Confidential Enquiries into Maternal Deaths and Morbidity 2016-18*. Oxford, National Perinatal Epidemiology Unit, University of Oxford.

²Donati S, Maraschini A, Lega I, D'Aloja P, Buoncristiano M, Manno V, Regional Maternal Mortality Working Group. *Maternal mortality in Italy: results and perspectives of record-linkage analysis*. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2018; Epub 2018 Jun 28:<https://dx.doi.org/10.1111/aogs.13415>.

³Eggleton EJ, McMurrugh KJ, Aiken CE. *Perinatal outcomes in pregnancies complicated by maternal cardiomyopathy: a systematic review and meta-analysis*. *Am J Obstet Gynecol*. 2023 Mar;228(3):283-291. doi: 10.1016/j.ajog.2022.09.025. Epub 2022 Sep 20. PMID: 36150520.

⁴Eggleton EJ, McMurrugh KJ, Aiken CE. *Maternal pregnancy outcomes in women with cardiomyopathy: a systematic review and meta-analysis*. *Am J Obstet Gynecol*. 2022 Oct;227(4):582-592. doi: 10.1016/j.ajog.2022.05.039. Epub 2022 May 21. PMID: 35609641.

DEFINIZIONE DI CASO

Qualsiasi donna alla quale sia posta diagnosi di cardiomiopatia prima, durante o entro 42 giorni dall'esito della gravidanza

CARATTERISTICHE DELLA DONNA

1. Anno di nascita |__|__| |__|__|
2. Paese di nascita _____
3. Cittadinanza _____
4. Altezza |__|__|__| cm
5. Peso pre-gravidico |__|__|__| kg
6. Aumento ponderale in gravidanza |__|__| kg
7. Titolo di studio conseguito
 - Nessuno/elementare
 - Media inferiore
 - Media superiore
 - Laurea
 - Non noto
8. La donna aveva un lavoro retribuito all'inizio della gravidanza?
 - Sì
 - No
 - Non noto

Se Sì, specificare il lavoro _____

Se No, specificare il lavoro del partner (se occupato) _____
9. Fumo di sigaretta
 - Mai fumato
 - Sì, sospeso prima della gravidanza
 - Sì, sospeso in gravidanza
 - Fumava in gravidanza

ANAMNESI GENERALE E OSTETRICA

10. Precedenti problemi medici materni
 - Sì
 - Patologia cardiaca (congenita o acquisita), specificare _____
 - Patologia polmonare cronica (es. ipertensione o fibrosi polmonare) specificare _____
 - Diabete
 - Ipertensione
 - Trombofilia diagnosticata (escluse portatrici di mutazioni MTHFR, PAI1)
 - Altro, specificare _____
 - No
11. Precedenti gravidanze
 - No

Sì, specificare:

N. gravidanze <22 settimane |__|__| → *se sì aprire (più risposte possibili)*

n. IVG |__|__|

n. aborti spontanei |__|__|

N. gravidanze ≥22 settimane |__|__| → *se sì aprire*

n. morti in utero |__|__|

n. nati vivi |__|__|

n. nati morti |__|__|

12. Problemi medici durante le precedenti gravidanze

Sì, specificare (*più risposte possibili*)

Diabete gestazionale

Disordini ipertensivi della gravidanza

Preeclampsia

Patologia polmonare (es. trombosi o microtrombosi) specificare _____

Patologia autoimmune

Altro, specificare _____

No

13. Ha avuto una precedente gravidanza gemellare?

No

Sì

Non noto

14. Precedenti tagli cesarei

Sì, specificare numero |__|

No

15. Nelle precedenti gravidanze è stata posta diagnosi di ipertrofia miocardica (congenita o acquisita)?

No

Sì

Non noto

16. Nelle precedenti gravidanze è stata posta diagnosi di cardiomiopatia del peripartum?

No

Sì, in gravidanza

specificare settimana gestazionale |__|__|

Sì, post partum

specificare giornata post partum |__|__|

16.1 Riportare la frazione di eiezione più bassa riscontrata all'ecocardiogramma nella gravidanza in cui è stata posta diagnosi

|__|__|% non nota

17. Nelle precedenti gravidanze è stata posta diagnosi di cardiomiopatia ipertrofica?

No

Sì

Riportare lo spessore del setto all'ecografia più recente |__|__| mm non noto

17.1 È stata documentata una ostruzione all'efflusso del ventricolo sinistro?

No

- Sì
- Non nota

17.2 È stata documentata una ostruzione all'efflusso del ventricolo destro?

- No
- Sì
- Non nota

17.3 È stato eseguito un intervento di miectomia del setto prima della gravidanza?

- No
- Sì
- Non nota

18. Nelle precedenti gravidanze è stata posta diagnosi di cardiomiopatia aritmogena del ventricolo destro?

- No
- Sì

19. Nelle precedenti gravidanze è stata posta diagnosi di cardiomiopatia dilatativa?

- No
- Sì

20. Nelle precedenti gravidanze è stata posta diagnosi di altre cardiomiopatie non specificate precedentemente (es. post infettive)?

- No
- Sì, specificare quale _____

21. Nelle precedenti gravidanze la donna aveva ricevuto una valutazione cardiologica?

- No
- Sì

22. In caso di precedente cardiomiopatia è stata utilizzata la bromocriptina?

- No
- Sì
- Non noto

23. Nelle precedenti gravidanze la donna aveva ricevuto un counseling preconcezionale specifico?

- No
- Sì
- Non noto

24. Quale classe NYHA (New York Heart Association Class) era stata attribuita alla donna prima della gravidanza?

- Classe I (no limitazione dell'attività fisica)
- Classe II (lieve limitazione dell'attività fisica)
- Classe III (marcata limitazione dell'attività fisica)
- Classe IV (impossibile effettuare alcuna attività fisica senza malessere)

GRAVIDANZA ATTUALE

25. Gravidanza ottenuta mediante PMA

- Sì, omologa
- Sì, eterologa

No

26. Gravidanza multipla

No

Sì, specificare il numero di feti |__|__|

27. Dove è stata seguita la donna durante la gravidanza?

Servizio privato

Consultorio

Ambulatorio per la gravidanza a rischio, specificare da quale settimana gestazionale |__|__|

Altro, specificare _____

28. Prima della gravidanza la donna era in terapia con uno o più dei seguenti farmaci?

Sì, specificare (più risposte possibili)

Betabloccanti

Diuretici

Inibitori dei recettori dell'angiotensina

Inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina

Bromocriptina

Anticoagulanti, specificare _____

No

29. Sono stati riscontrati i seguenti segni di insufficienza cardiaca al primo controllo in gravidanza?

Sì, specificare (più risposte possibili)

Tachicardia (frequenza a riposo >100 bpm)

Edema periferico

Dolore toracico

Difficoltà respiratorie

No

30. Durante la gravidanza si sono verificate alcune delle seguenti complicazioni?

No

Sì, specificare (più di una risposta è possibile)

	Data	Tipo/Sede
<input type="checkbox"/> Aritmia	_ _ _ _ _ _ _	
<input type="checkbox"/> Insufficienza cardiaca	_ _ _ _ _ _ _	Non applicabile
<input type="checkbox"/> Trombosi	_ _ _ _ _ _ _	
<input type="checkbox"/> Ictus/TIA	_ _ _ _ _ _ _	

31. Durante la gravidanza sono stati prescritti uno o più dei seguenti farmaci?

Sì, specificare (più risposte possibili)

Betabloccanti

Diuretici

Inibitori dei recettori dell'angiotensina

Inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina

Bromocriptina

Altro, specificare _____

No

32. Durante la gravidanza la donna è stata ricoverata per altri motivi?

- No
 Sì, specificare motivo del ricovero _____

33. Durante la gravidanza è stata eseguita una ecocardiografia?

- No
 Sì, specificare

Data	Stima frazione di eiezione ventricolo sinistro (%)	Non disponibile
_ _ _ _ _ _ _		
_ _ _ _ _ _ _		
_ _ _ _ _ _ _		

34. Durante la gravidanza è stata eseguita una ecocardiografia fetale?

- No
 Sì, specificare a che settimana gestazionale |_|_|

35. Vi è stato un sospetto di cardiopatia fetale all'ecocardiografia fetale?

- No
 Sì
 Referto dubbio

36. La gestione della cardiomiopatia materna è stata multidisciplinare (ginecologo, cardiologo, anestesista, neonatologo)?

- No
 Sì

37. Numero di controlli ostetrici effettuati in gravidanza: |_|_|

- Nessun controllo in gravidanza

38. Numero di controlli cardiologici effettuati in gravidanza: |_|_|

- Nessun controllo in gravidanza

PARTO

39. La gravidanza è esitata in aborto spontaneo?

- No
 Sì, specificare la settimana gestazionale |_|_|

40. La gravidanza è esitata in interruzione volontaria di gravidanza?

- No
 Sì, specificare la settimana gestazionale |_|_|

41. Data e ora del parto |_|_| |_|_| |_|_| |_|_| ore |_|_| minuti

42. Modalità del parto

- Parto vaginale spontaneo
 Parto vaginale operativo (ventosa/forcipe)
 Taglio cesareo prima del travaglio
 Taglio cesareo dopo l'inizio del travaglio

43. Induzione del travaglio

- Sì, durata dell'induzione |_|_| ore |_|_| minuti
 No

44. Metodi utilizzati per l'induzione del travaglio (più risposte sono possibili)

- Prostaglandine
 - Tipologia _____
 - Dosaggio _____
 - N. tot. applicazioni _____
 - Dose complessiva _____
- Ossitocina
 - Tipologia _____
 - Dosaggio _____
 - Via di somministrazione _____
- Amnioressi
- Catetere/mezzi meccanici
- Altri metodi, specificare _____

45. Durata del II stadio (fase espulsiva attiva) |__|__| |__|__| minuti

46. In caso di TC specificare il grado di urgenza

- Codice bianco (elettivo programmato)
- Codice verde (appena possibile compatibilmente con la programmazione di altri interventi)
- Codice giallo (urgenza)
- Codice rosso (emergenza)

47. Principale indicazione al TC

- Programmato per
 - Malposizione fetale (es. podice)
 - Placenta previa
 - Gemellarità
 - Pre-cesarizzata non candidata a TOLAC/VBAC
 - Altra pregressa chirurgia uterina
 - Febbre in travaglio >38 da corionamniosite
 - Prematurità/IUGR, altra indicazione fetale
 - Indicazione suggerita dal cardiologo
 - Altre complicanze mediche materne, specificare _____
 - Altra indicazione non ostetrica (es. volontà materna)
- Eseguito in travaglio per
 - Distocia cervicale in fase dilatante attiva
 - Distocia meccanica nel secondo stadio
 - Alterazioni della CTG
- Altro, specificare _____

48. Tipo di anestesia

- Generale
- Combinata spino-peridurale
- Epidurale
- Spinale

49. Durante il travaglio/parto è stato eseguito un monitoraggio emodinamico invasivo?

- No
- Sì, con linea arteriosa
- Sì, con linea centrale

50. Stima della perdita ematica al parto |__|__| |__|__| ml

51. Durante il travaglio/parto si è verificata una o più delle seguenti condizioni di grave morbosità materna?

Sì, specificare (più risposte possibili)

Infarto acuto del miocardio

Aritmia

Insufficienza cardiaca

Tromboembolismo

Dissecazione aortica

Altro, specificare _____

No

52. Sono stati utilizzati uno o più dei seguenti farmaci durante il terzo stadio o per il trattamento della emorragia del post partum?

No

Sì, specificare (più di una risposta è possibile)

	Dosaggio	Via di somministrazione
<input type="checkbox"/> Ossitocina		
<input type="checkbox"/> Carbetocina		
<input type="checkbox"/> Ergometrina		
<input type="checkbox"/> Sulprostone		
<input type="checkbox"/> Misoprostolo		
<input type="checkbox"/> Altro, specificare _____		

DOPO PARTO

53. La donna ha iniziato ad allattare?

No

Sì

54. Dopo il parto sono stati prescritti uno o più dei seguenti farmaci?

Betabloccanti

Diuretici

Inibitori dei recettori dell'angiotensina

Inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina

Bromocriptina

Altro, specificare _____

55. Dopo il parto e prima della dimissione è stato eseguito un ecocardiogramma?

No

Sì, riportare la stima della frazione di eiezione |__|__| |__| % non nota

56. Dopo il parto è stata prescritta una profilassi antitrombotica?

No

Sì, per |__|__| giorni

57. Prima della dimissione è stata consigliata la contraccezione?

No

Sì

Se Sì, il metodo è stato prescritto?

No

Sì, specificare quale metodo è stato prescritto _____

ESITI MATERNI

58. Dopo il parto si è verificata una o più delle condizioni di grave morbosità materna riportate in tabella?

No

Sì, specificare (più di una risposta è possibile)

	Data	Tipo/Sede
<input type="checkbox"/> Aritmia	_ _ _ _ _ _ _	
<input type="checkbox"/> Insufficienza cardiaca	_ _ _ _ _ _ _	Non applicabile
<input type="checkbox"/> Trombosi	_ _ _ _ _ _ _	
<input type="checkbox"/> Ictus/TIA	_ _ _ _ _ _ _	
<input type="checkbox"/> Arresto cardiaco	_ _ _ _ _ _ _	Non applicabile
<input type="checkbox"/> Dissecazione dell'aorta	_ _ _ _ _ _ _	
<input type="checkbox"/> Sindrome da distress respiratorio	_ _ _ _ _ _ _	Non applicabile
<input type="checkbox"/> CID	_ _ _ _ _ _ _	Non applicabile
<input type="checkbox"/> Sepsi	_ _ _ _ _ _ _	
<input type="checkbox"/> HELLP	_ _ _ _ _ _ _	Non applicabile
<input type="checkbox"/> Edema polmonare	_ _ _ _ _ _ _	Non applicabile
<input type="checkbox"/> Insufficienza renale	_ _ _ _ _ _ _	Non applicabile
<input type="checkbox"/> Ventilazione assistita	_ _ _ _ _ _ _	Non applicabile
<input type="checkbox"/> Altro, specificare _____	_ _ _ _ _ _ _	

59. La donna è stata trasferita in terapia intensiva?

No

Sì, nello stesso presidio ospedaliero, specificare i giorni di ricovero in terapia intensiva

|_|_|_|_|_|giorni

Sì, dopo trasferimento in altro presidio ospedaliero, specificare i giorni di ricovero in terapia intensiva |_|_|_|_|_|giorni

60. Data della dimissione dopo il parto |_|_|_|_|_|_|_|_|

61. La donna è deceduta?

No

Sì

62. Data e ora del decesso |_|_|_|_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|

Causa principale del decesso _____

63. È stata eseguita una autopsia?

No

Sì

ESITI FETO-NEONATALI

64. Peso alla nascita |_|_|_|_|_| gr

65. Settimana gestazionale alla nascita |_|_|_|

66. Sesso Maschio Femmina Indeterminato

67. Punteggio di Apgar a 5 minuti |_|_|_|

68. Morte endouterina?

Sì

No

69. Ricovero in TIN

Sì

No

Se Sì, specificare i giorni di ricovero |__|__|

Se Sì, specificare la diagnosi _____

70. Morbosità neonatale

Sì, specificare (*più risposte sono possibili*)

Sindrome da distress respiratorio

Emorragia intraventricolare

Enterocolite necrotizzante

Encefalopatia neonatale

Ittero severo che richiede fototerapia

Anomalie congenite maggiori

Sepsi

Altro specificare _____

No

71. Morte neonatale

Sì, specificare la causa _____

No

Se Sì, specificare la data del decesso |__|__| |__|__| |__|__|

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE UTILI ALL'INTERPRETAZIONE DEL CASO



Embolia polmonare in gravidanza e puerperio

Introduzione

A livello globale il tromboembolismo venoso, insieme alla emorragia ostetrica, alla sepsi e ai disordini ipertensivi della gravidanza, rientra tra le prime cause di mortalità e morbosità materna. In Italia la trombo-embolia è la quarta causa per frequenza di morte materna diretta, responsabile del 11,9% delle morti entro 42 giorni dall'esito della gravidanza. Negli anni 2011-2019 ItOSS ha stimato, mediante procedure di *record linkage* di flussi sanitari, un rapporto specifico di mortalità materna per trombo-embolia pari a 0,55 casi ogni 100.000 nati vivi in Italia.

Nella più ampia categoria del tromboembolismo venoso, che include sia la trombosi venosa profonda che l'embolia polmonare, quest'ultima è la condizione più frequentemente associata a morte materna. La prevalenza dell'embolia polmonare associata alla gravidanza è stimata in letteratura pari a 1 caso ogni 1.000-3.000 gravidanze.

Può manifestarsi sotto forma di emergenza con un quadro clinico di shock; in questi casi è di basilare importanza l'immediata valutazione a opera di un team multidisciplinare costituito dall'anestesista rianimatore, dal ginecologo ostetrico, dal radiologo, dal cardiologo e dall'ematologo. La condizione è di difficile inquadramento diagnostico in ambito ostetrico e, per un approfondimento su prevenzione, diagnosi e trattamento, si rimanda al dossier della FAD ItOSS 2020 – 2022 (disponibile al link: https://www.epicentro.iss.it/itoss/pdf/dossier_ItOSS_trombosi.pdf).

Questo studio prospettico su base di popolazione, coordinato da ItOSS, ha lo scopo di stimare l'incidenza della embolia polmonare in gravidanza in Italia, identificarne i principali fattori di rischio e gli esiti materni, oltre a fornire indicazioni utili alla pratica clinica.

DEFINIZIONE DI CASO

Qualsiasi donna alla quale, durante la gravidanza o entro 42 giorni dal suo esito, sia 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 all'autopsia di embolia polmonare come causa di morte

CARATTERISTICHE DELLA DONNA

1. Anno di nascita |__|__| |__|__|
2. Paese di nascita _____
3. Cittadinanza _____
4. Altezza |__|__|__| cm
5. Peso pre-gravidico |__|__|__| kg
6. Aumento ponderale in gravidanza |__|__| kg
7. Titolo di studio conseguito
 - Nessuno/elementare
 - Media inferiore
 - Media superiore
 - Laurea
 - Non noto
8. La donna aveva un lavoro retribuito all'inizio della gravidanza?
 - Sì
 - No
 - Non noto

Se Sì, specificare il lavoro _____

Se No, specificare il lavoro del partner (se occupato) _____
9. Fumo di sigaretta
 - Mai fumato
 - Sì, sospeso prima della gravidanza
 - Sì, sospeso in gravidanza
 - Fumava in gravidanza

ANAMNESI GENERALE E OSTETRICA

10. Precedenti problemi medici
 - Sì
 - Patologia cardiaca (congenita o acquisita)
 - Patologia autoimmune
 - Diabete
 - Ipertensione
 - Trombofilia diagnosticata (escluse portatrici di mutazioni MTHFR, PAI1)
 - Altro, specificare _____
 - No
- 10.1 Diagnosi di trombofilia
 - Sì (più risposte sono possibili)
 - Deficit di antitrombina
 - Deficit di proteina C
 - Deficit di proteina S
 - Fattore V Leiden (omozigosi o eterozigosi)
 - Variante della protrombina G20210A (omozigosi o eterozigosi)
 - Iperomocisteinemia
 - Presenza di anticorpi antifosfolipidi

11. Storia di trombosi venosa/embolia polmonare nei familiari di primo grado

- Sì
 No

12. Storia personale di vene varicose

- Sì
 No

13. Storia personale di trombosi venosa/embolia polmonare

- Sì, trombosi venosa superficiale
 Sì, trombosi venosa profonda arti inferiori
 Sì, trombosi venosa in sedi atipiche (es. cerebrale, splancnica, retinica, arto superiore) specificare _____
 Sì, altro specificare _____
 No

14. Storia personale di uso endovenoso di droghe

- Sì
 No

15. Precedenti gravidanze

- No

- Sì, specificare:

N. gravidanze <22 settimane |__|__| → *se sì aprire (più risposte possibili)*

n. IVG |__|__|

n. aborti spontanei |__|__|

N. gravidanze ≥22 settimane |__|__| → *se sì aprire*

n. morti in utero |__|__|

n. nati vivi |__|__|

n. nati morti |__|__|

16. Precedenti tagli cesarei

- Sì, specificare numero |__|
 No

17. Problemi medici durante le precedenti gravidanze

- Sì, specificare (*più risposte possibili*)
 Diabete gestazionale
 Disordini ipertensivi della gravidanza
 Patologia autoimmune
 Trombofilia diagnosticata (escluse portatrici di mutazioni MTHFR, PAI1)
 Altro, specificare _____

- No

18. Assunzione di farmaci anticoagulanti prima della gravidanza

- No
 Sì, specificare

Farmaci	Dosaggio	Data inizio e data fine terapia	Cambio terapia per gravidanza
Eparina non frazionata			

Eparina a basso peso molecolare			
Aspirina a basso dosaggio			
Dicumarolici			
Anticoagulanti orali diretti			

GRAVIDANZA ATTUALE

19. Gravidanza ottenuta mediante PMA

- Sì, omologa
 Sì, eterologa
 No

20. Gravidanza multipla

- Sì, specificare numero di feti |__|__|
 No

21. Complicazioni mediche durante la gravidanza attuale

- Sì, specificare (*più risposte sono possibili*)
 Diabete gestazionale
 Disordini ipertensivi della gravidanza
 Preeclampsia
 Patologia autoimmune
 Problemi cardiaci
 Altro, specificare _____
 No

22. La gravidanza è esitata in aborto?

- No
 Sì, specificare settimana gestazionale |__|__|

23. La gravidanza è esitata in interruzione volontaria di gravidanza?

- No
 Sì, specificare settimana gestazionale |__|__|

24. Modalità del parto

- Parto vaginale spontaneo
 Parto vaginale operativo (ventosa/forcipe)
 Taglio cesareo d'emergenza/urgenza
 Taglio cesareo programmato

25. In caso di TC, specificarne il grado di urgenza

- Codice bianco (elettivo programmato)
 Codice verde (appena possibile compatibilmente con la programmazione di altri interventi)
 Codice giallo (urgenza)
 Codice rosso (emergenza)

26. Principale indicazione al TC

- Programmato per
 Malposizione fetale (es. podice)
 Placenta previa
 Gemellarità

- Pre-cesarizzata non candidata a TOLAC/VBAC
- Altra pregressa chirurgia uterina
- Febbre in travaglio >38 da corionamniosite
- Prematurità/IUGR, altra indicazione fetale
- Altre complicanze mediche materne, specificare _____
- Altra indicazione non ostetrica (es. volontà materna)
- Eseguito in travaglio per
 - Distocia cervicale in fase dilatante attiva
 - Distocia meccanica nel secondo stadio
 - Alterazioni della CTG
 - Altro, specificare _____

27. Tipo di anestesia

- Generale
- Combinata spino-peridurale
- Epidurale
- Spinale

28. Assunzione di farmaci anticoagulanti durante la gravidanza

- No
- Sì, specificare _____

Farmaci assunti in gravidanza	Dosaggio	Via di somministrazione	Settimana gestazionale inizio terapia	Settimana gestazionale fine terapia
Eparina non frazionata				
Eparina a basso peso molecolare				
Aspirina a basso dosaggio				
Altro, specificare _____				

PRIMA DELLA DIAGNOSI DI EMBOLIA POLMONARE

29. Trauma nelle 4 settimane prima della diagnosi di embolia polmonare

- Sì
- No
- Altro, specificare _____

30. Periodo di immobilizzazione/riposo forzato a letto ≥ 3 giorni prima della diagnosi di embolia polmonare

- Sì, specificare la settimana gestazionale |__|__|
Durata in giorni della immobilizzazione |__|__|
- No

31. Viaggio aereo della durata >4 ore prima della diagnosi di embolia polmonare

- Sì, specificare la settimana gestazionale |__|__|
- No

32. Intervento chirurgico nelle 4 settimane prima della diagnosi di embolia polmonare

- Sì
- No

33. Episodio di trombosi venosa profonda prima della diagnosi di embolia polmonare

- Se sì, specificare la sede della trombosi venosa profonda _____
specificare la settimana gestazionale |__|__|
specificare la terapia eseguita _____
- No

34. Terapia anticoagulante prima della diagnosi di embolia polmonare

- No
 Sì

Farmaci assunti in profilassi	Dosaggio	Via di somministrazione	Settimana gestazionale inizio terapia	Settimana gestazionale fine terapia
Eparina non frazionata				
Eparina a basso peso molecolare				
Aspirina a basso dosaggio				
Dicumarolici				
Altro, specificare				

SINTOMI/SEGNI AL MOMENTO DEL SOSPETTO DIAGNOSTICO

35. Si sono manifestati sintomi/segni specifici?

- Sì (più risposte sono possibili)
- Dolore toracico
 - Dispnea durante esercizio fisico
 - Dispnea a riposo
 - Emottisi
 - Tosse produttiva
 - Sincope
 - Palpitazioni
 - Distensione delle vene giugulari
 - Altro, specificare _____
- No

36. Frequenza cardiaca |__|__|__| battiti/minuto

37. Frequenza respiratoria |__|__|__| atti/minuto

38. Saturazione di ossigeno in aria ambiente |__|__| %

39. Pressione sistolica e diastolica |__|__|__| |__|__|__| mmHg

40. Temperatura |__|__| °C

41. Segni clinici di trombosi venosa profonda

- Sì
 No

42. Necessità di immediato supporto ventilatorio

- Sì
 No

43. Diagnosi di shock

- Sì

No

INDAGINI ESEGUITE

44. EGA

Sì pCO₂ |__|__|__| mmHg
 No

45. Ecocardiogramma

Eseguito, con referto negativo
 Eseguito, con referto sospetto
 Non eseguito

46. ECG

Eseguito, con referto negativo
 Eseguito, con referto sospetto
 Non eseguito

47. RX torace

Eseguito, con referto negativo
 Eseguito, con referto sospetto
 Non eseguito

48. Dosaggio del D dimero

Sì, specificare dosaggio |__|__|__|__| ng/ml
 Non eseguito

49. Doppler degli arti inferiori

Eseguito, con referto negativo per TEV
 Eseguito, con referto sospetto per TEV
 Eseguito con referto positivo per TEV
 Non eseguito

50. Algoritmo diagnostico (es. YEARS, Geneva score, score di Wells, PERC)

Sì, positivo
 Sì, negativo
 Non eseguito

IMAGING PER CONFERMARE LA DIAGNOSI

51. Risonanza magnetica

Settimana gestazionale |__|__|
 Riscontro negativo
 Riscontro sospetto
 Non eseguita

52. Angio-TC polmonare

Settimana gestazionale |__|__|
 Riscontro negativo
 Riscontro sospetto
 Non eseguita

53. Scintigrafia polmonare

Settimana gestazionale |__|__|
 Riscontro negativo

- Riconcontro sospetto
- Non eseguita

TERAPIA

54. Terapia anticoagulante

- No
- Sì, specificare

Farmaci assunti	Dosaggio	Via di somministrazione	Settimana gestazionale inizio terapia	Settimana gestazionale fine terapia
Eparina non frazionata				
Eparina a basso peso molecolare				
Altro, specificare				

55. Terapia chirurgica

- No
- Sì, filtro cavale
- Sì, trombolisi chirurgica
- Altro, specificare _____

ESITI MATERNI

56. Grave morbosità materna

- Sì, specificare (*più risposte sono possibili*)
 - Stato vegetativo persistente
 - Arresto cardiaco
 - Incidente cerebrovascolare
 - Sindrome da distress respiratorio
 - CID
 - Edema polmonare
 - Insufficienza renale
 - Evento tromboembolico
 - Setticemia
 - Ventilazione assistita
 - Altro specificare _____
- No

57. La donna è stata trasferita in terapia intensiva?

- No
- Sì, nello stesso presidio ospedaliero, specificare i giorni di ricovero in terapia intensiva
|_|_|_|_|giorni
- Sì, dopo trasferimento in altro presidio ospedaliero, specificare i giorni di ricovero in terapia intensiva
|_|_|_|_|giorni

58. La donna è deceduta?

- No
- Sì

Specificare in quale giornata dopo il parto |_|_|_|

Specificare la causa del decesso _____

È stata eseguita una autopsia?

- No
 Sì

59. Dopo quanti giorni dalla diagnosi di embolia la donna è stata dimessa? |__|__|

60. È stata prescritta prosecuzione della terapia anticoagulante nel puerperio?

- No
 Sì

Se sì, con quale farmaco
Se sì per quanto tempo?

ESITI FETO-NEONATALI

61. Peso alla nascita |__|__|__|__| gr

62. Settimana gestazionale alla nascita |__|__|

63. Sesso Maschio Femmina Indeterminato

64. Punteggio di Apgar a 5 minuti |__|__|

65. Morte endouterina?

- Sì
 No

66. Ricovero in TIN

- Sì
 No

Se Sì, specificare i giorni di ricovero |__|__|

Se Sì, specificare la diagnosi _____

67. Morbosità neonatale

- Sì, specificare (*più risposte sono possibili*)
- Sindrome da distress respiratorio
 - Emorragia intraventricolare
 - Enterocolite necrotizzante
 - Encefalopatia neonatale
 - Ittero severo che richiede fototerapia
 - Anomalie congenite maggiori
 - Sepsi
 - Altro specificare _____

- No

68. Morte neonatale

- Sì, specificare la causa _____
 No

Se Sì, specificare la data del decesso |__|__| |__|__| |__|__|

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE UTILI ALL'INTERPRETAZIONE DEL CASO

Isterectomia

scheda raccolta dati

Introduzione

Il progetto ItOSS sui *near miss* emorragici, realizzato nel 2014-16, ha stimato un'incidenza di isterectomia pari a 1,09 ogni 1.000 parti¹, tre volte il tasso stimato nel Regno Unito, nei Paesi Bassi e nei Paesi del Nord Europa dall'International Network of Obstetric Surveillance System (INOSS)². La gestione dell'emorragia grave nelle donne sottoposte a isterectomia presenta forti differenze in 9 Paesi europei aderenti al network INOSS³.

Con l'obiettivo di promuovere l'appropriatezza dell'assistenza all'emorragia ostetrica, prima causa di morte materna in Italia, la sorveglianza ostetrica ItOSS ha promosso un *bundle* di attività composto dal progetto sui *near miss* emorragici¹, la linea guida nazionale sull'emorragia del post partum (https://www.epicentro.iss.it/itoss/pdf/SNLG_EPP-2016web_corrige.pdf) e l'offerta di una FAD su prevenzione, diagnosi e trattamento dell'emorragia del post partum (è possibile scaricare il dossier al seguente link:

https://www.epicentro.iss.it/itoss/pdf/dossier_emorragia_postpartum_finale_2017_def.pdf).

Il rapporto di mortalità materna specifico per emorragia ostetrica nelle 6 regioni partecipanti al bundle di attività, prima e dopo la sua implementazione, si è ridotto in maniera statisticamente significativa da 2,49 a 0,77 morti materne ogni 100.000 nati vivi⁴.

Questo studio prospettico su base di popolazione ha lo scopo di stimare l'incidenza dell'isterectomia a distanza di 10 anni dalla prima rilevazione in Italia, identificarne i principali fattori di rischio e gli esiti materni, oltre a fornire indicazioni utili ai clinici per valutare l'appropriatezza delle indicazioni all'intervento.

¹ Maraschini, A, Lega, I, D'Aloja, P, Buoncrisiano, M, Dell'Oro, S, Donati, S; the Regional Obstetric Surveillance System Working Group. Women undergoing peripartum hysterectomy due to obstetric hemorrhage: A prospective population-based study. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2020; 99: 274- 282. <https://doi.org/10.1111/aogs.13727>

² Kallianidis AF, Maraschini A, Danis J, Colmorn LB, Deneux-Tharoux C, Donati S, Gissler M, Jakobsson M, Knight M, Kristufkova A, Lindqvist PG, Vandenberghe G, Van Den Akker T; INOSS (the International Network of Obstetric Survey Systems). Epidemiological analysis of peripartum hysterectomy across nine European countries. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2020 Oct;99(10):1364-1373. doi: 10.1111/aogs.13892. Epub 2020 May 21. PMID: 32358968; PMCID: PMC7540498

³ Kallianidis AF, Maraschini A, Danis J, Colmorn LB, Deneux-Tharoux C, Donati S, Gissler M, Jakobsson M, Knight M, Kristufkova A, Lindqvist PG, Vandenberghe G, van den Akker T; INOSS (the International Network of Obstetric Survey Systems). Management of major obstetric hemorrhage prior to peripartum hysterectomy and outcomes across nine European countries. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2021 Jul;100(7):1345-1354. doi: 10.1111/aogs.14113. Epub 2021 Mar 14. PMID: 33719032; PMCID: PMC8360099.

⁴ Donati S, Buoncrisiano M, Lega I, D'Aloja P, Maraschini A, for the ItOSS working group (2021) The Italian Obstetric Surveillance System: Implementation of a bundle of population-based initiatives to reduce haemorrhagic maternal deaths. *PLoS ONE* 16(4): e0250373. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0250373>

DEFINIZIONE DI CASO

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

CARATTERISTICHE DELLA DONNA

1. Anno di nascita |__|__| |__|__|
2. Paese di nascita _____
3. Cittadinanza _____
4. Altezza |__|__|__| cm
5. Peso pre-gravidico |__|__|__| kg
6. Aumento ponderale in gravidanza |__|__| kg
7. Titolo di studio conseguito
 - Nessuno/elementare
 - Media inferiore
 - Media superiore
 - Laurea
 - Non noto
8. La donna aveva un lavoro retribuito all'inizio della gravidanza?
 - Sì
 - No
 - Non noto

Se Sì, specificare il lavoro _____

Se No, specificare il lavoro del partner (se occupato) _____
9. Fumo di sigaretta
 - Mai fumato
 - Sì, sospeso prima della gravidanza
 - Sì, sospeso in gravidanza
 - Fumava in gravidanza

ANAMNESI GENERALE E OSTETRICA

10. Precedenti problemi medici
 - Sì
 - Patologia cardiaca (congenita o acquisita)
 - Diabete
 - Ipertensione
 - Trombofilia diagnosticata (escluse portatrici di mutazioni MTHFR, PAI1)
 - Altro, specificare _____
 - No
11. Precedenti gravidanze
 - No
 - Sì, specificare:
 - N. gravidanze <22 settimane |__|__| → se sì aprire (più risposte possibili)
 - n. IVG |__|__|
 - n. aborti spontanei |__|__|
 - N. gravidanze ≥22 settimane |__|__| → se sì aprire
 - n. morti in utero |__|__|

n. nati vivi |__|__|

n. nati morti |__|__|

12. Problemi medici durante le precedenti gravidanze

Sì, specificare (*più risposte possibili*)

Diabete gestazionale

Disordini ipertensivi della gravidanza

Patologia autoimmune

Trombofilia diagnosticata (escluse portatrici di mutazioni MTHFR, PAI1)

Altro, specificare _____

No

13. Precedenti tagli cesarei

Sì, specificare numero |__|__|

No

→ se sì aprire

13.1 Anno |__|__|__|__|

13.2 Settimana gestazionale |__|__|

13.3 TC in travaglio

Sì

No

13.4 Complicazioni chirurgiche

Sì, specificare _____

No

13.5 Complicazioni infettive

Sì, specificare _____

No

14. Precedenti interventi sull'utero (esclusi i TC)

Sì (*più risposte possibili*)

Revisione/raschiamento/isterosuzione (incluse IVG chirurgiche)

Miomectomia per via laparotomica

Miomectomia per via laparoscopica

Resettoscopia

Metroplastica

Altro, specificare _____

No

15. Precedente perforazione uterina

Sì, specificare il trattamento effettuato _____

No

GRAVIDANZA ATTUALE

16. Gravidanza ottenuta mediante tecniche di PMA

- Sì, omologa
 Sì, eterologa
 No

17. Gravidanza multipla

- Sì, specificare il numero di feti |__|__|
 No

18. Complicazioni durante la gravidanza

- Sì, specificare (*più risposte sono possibili*)
- Diabete gestazionale
 - Disordini ipertensivi della gravidanza
 - Preeclampsia
 - Trombosi venosa profonda
 - Batteriuria asintomatica recidivante
 - Infezione grave (es. pielonefrite)
 - Patologia autoimmune
 - Problemi cardiaci
 - Polidramnios
 - Restrizione di crescita fetale
 - pPROM/PROM
 - Fibromi noti e segnalati all'ecografia
 - Emorragia ante partum che ha comportato un ricovero
 - Placenta previa nota
 - Distacco di placenta
 - Sospetta placenta accreta
 - Interventi chirurgici in gravidanza
 - Altro, specificare _____
- No

19. Farmaci anticoagulanti durante la gravidanza

- Sì, Aspirina Specificare settimana gestazionale alla sospensione |__|__|
 Sì, Eparina Specificare settimana gestazionale alla sospensione |__|__|
 No

MODALITÀ DEL PARTO

20. Data parto |__|__| |__|__| |__|__| |__|__|ore |__|__|minuti

21. Modalità del parto

- Parto vaginale spontaneo
 Parto vaginale operativo (ventosa/forcipe)
 Taglio cesareo d'emergenza/urgenza
 Taglio cesareo programmato

22. Modalità pianificata del parto

- Parto vaginale
 Taglio cesareo

23. Tipo di anestesia

- Generale
 Combinata spino-peridurale

- Epidurale
- Spinale
- Nessuna anestesia

24. Distocia della spalla

- Sì, descrivere le manovre effettuate _____
- No

Se risposta a domanda n. 21

Taglio cesareo d'emergenza/urgenza oppure taglio cesareo programmato → aprire

25. Principale indicazione al TC

- Programmato per
 - Malposizione fetale (es. podice)
 - Placenta previa
 - Gemellarità
 - Pre-cesarizzata non candidata a TOLAC/VBAC
 - Altra pregressa chirurgia uterina
 - Febbre in travaglio >38 da corionamniosite
 - Prematurità/IUGR, altra indicazione fetale
 - Altre complicanze mediche materne, specificare _____
 - Altra indicazione non ostetrica (es. volontà materna)
- Eseguito in travaglio per
 - Distocia cervicale in fase dilatante attiva
 - Distocia meccanica nel secondo stadio
 - Alterazioni della CTG
 - Altro, specificare _____

26. Condizioni riscontrate durante il TC (più risposte sono possibili)

- Atonia uterina
- Rottura d'utero
- Deiscenza di precedente cicatrice uterina
- Distacco di placenta
- Placenta previa major
- Placenta accreta
- Evidenza di coagulopatia intraoperatoria
- Altro, specificare _____
- Nessun riscontro

27. È stata eseguita una profilassi antibiotica intraoperatoria?

- Sì, prima dell'estrazione del feto
- Sì, dopo l'estrazione del feto
- No

INDUZIONE DEL TRAVAGLIO

28. Induzione del travaglio

- Sì, durata dell'induzione |__|__| ore |__|__| minuti
- No

29. Metodi utilizzati per l'induzione del travaglio (più risposte sono possibili)

- Prostaglandine
 Tipologia _____
 Dosaggio _____
 N. tot. applicazioni _____
 Dose complessiva _____
- Ossitocina
 Tipologia _____
 Dosaggio _____
 Via di somministrazione _____
- Amnioressi
- Catetere/mezzi meccanici
- Altri metodi, specificare _____

CARATTERISTICHE DEL TRAVAGLIO

30. Durata del travaglio attivo (definito come dilazione >4 cm) |__|__| ore |__|__| minuti

31. Analgesia epidurale in travaglio

- Sì
 No

32. Infusione ossitocina

- Sì
 No

Se sì, specificare durata |__|__| ore |__|__| minuti

33. Dilatazione cervicale raggiunta |__|__| cm

34. Segni clinici di iperstimolazione (definita come ipertono tra le contrazioni o più di 5 contrazioni/10 minuti, per 30 minuti consecutivi)

- Sì
 No

TRATTAMENTO DELL'EMORRAGIA DEL POST PARTUM PRIMA DELL'ISTERECTOMIA

35. È stato eseguito un trattamento medico dell'emorragia del post partum prima dell'isterectomia?

- Sì, specificare (più risposte sono possibili)
- Ossitocici
 Tipologia _____
 Dosaggio _____
 Via di somministrazione _____
- Acido Tranexamico
 Dosaggio _____
 Via di somministrazione _____
- Prostaglandine
 Tipologia _____
 Dosaggio _____
 Via di somministrazione _____
- Fattore VII ricombinante
- Altro, specificare _____
- No

36. È stato eseguito un trattamento chirurgico dell'emorragia del post partum prima dell'isterectomia?

Sì, specificare (più risposte sono possibili)

Suture locali

Specificare le modalità _____

Problemi riscontrati _____

Tamponamento uterino (es. Bakri balloon)

Specificare il metodo utilizzato _____

Problemi riscontrati _____

Suture uterine emostatiche (es. B-Lynch)

Specificare il tipo di sutura effettuata _____

Embolizzazione delle arterie uterine

Legatura delle arterie uterine

Legatura dell'arteria iliaca interna

Packing intra addominale

Altro, specificare _____

No

ISTERECTOMIA

37. Data isterectomia |__|__| |__|__| |__|__| |__|__| ore |__|__| minuti

38. Specificare le indicazioni all'isterectomia (più risposte sono possibili)

Emorragia

Placenta accreta

Estensione di cicatrice di pregresso TC al momento del TC

Rottura d'utero

Infezione uterina

Patologia benigna dell'utero (es. fibromatosi)

Patologia neoplastica

Altro, specificare _____

39. Tipo di isterectomia

Subtotale

Totale

40. Prima dell'isterectomia è stata diagnosticata una lacerazione uterina?

Sì, specificare il tipo di lacerazione uterina prima dell'isterectomia _____

No

Non noto

41. Prima dell'isterectomia è stata diagnosticata una sepsi?

Sì, specificare la sede primaria dell'infezione _____

No

Non noto

42. Durante l'isterectomia sono stati lesionati o rimossi uno o più dei seguenti organi?

Ovaie

Salpingi

Vescica

Uretere

Altro, specificare _____

43. Altre procedure chirurgiche effettuate oltre all'isterectomia

- Sì, specificare _____
 No
 Non noto

44. Tempo tra isterectomia e altre procedure chirurgiche |__|__| ore

45. Si sono verificate complicanze a seguito dell'isterectomia?

- Sì, necessità di re-laparotomia
 Sì, altro specificare _____
 No

46. L'utero è stato inviato per esame istologico?

- Sì, specificare il risultato principale _____
 No

PRODOTTI DEL SANGUE RICEVUTI

47. Stima della perdita ematica complessiva |__|__|__|__| ml

Isterectomia

	Prima	Durante	Dopo	Totale
48. Sangue intero o emazie concentrate (unità)	__ __	__ __	__ __	__ __
49. Plasma (unità)	__ __	__ __	__ __	__ __
50. Piastrine (unità)	__ __	__ __	__ __	__ __

51. Altri prodotti ematici ricevuti

- Fibrinogeno
 Fattore VII ricombinante
 Altri farmaci emostatici, specificare _____

52. Emorecupero intraoperatorio

- Sì
 No

ESITI MATERNI

53. Grave morbosità materna

- Sì, specificare (*più risposte sono possibili*)
 Stato vegetativo persistente
 Arresto cardiaco
 Incidente cerebrovascolare
 Sindrome da distress respiratorio
 CID
 Edema polmonare
 Insufficienza renale
 Evento tromboembolico
 Setticiemia
 Ventilazione assistita
 Altro specificare _____
 No

54. La donna è stata trasferita in terapia intensiva?

No

Sì, nello stesso presidio ospedaliero, specificare i giorni di ricovero in terapia intensiva

|_|_|_|_|giorni

Sì, dopo trasferimento in altro presidio ospedaliero, specificare i giorni di ricovero in terapia intensiva |_|_|_|_|giorni

55. Dopo quanti giorni dal parto la donna è stata dimessa?

|_|_|_| giorni

56. Si è verificato il decesso?

Sì, specificare la data del decesso |_|_|_| |_|_|_| |_|_|_|

Sì, specificare la causa del decesso _____

No

ESITI FETO-NEONATALI

57. Peso alla nascita |_|_|_|_|_| gr

58. Settimana gestazionale alla nascita |_|_|_|

59. Sesso Maschio Femmina Indeterminato

60. Punteggio di Apgar a 5 minuti |_|_|_|

61. Morte endouterina?

Sì

No

62. Ricovero in TIN

Sì

No

Se Sì, specificare i giorni di ricovero |_|_|_|

Se Sì, specificare la diagnosi _____

63. Morbosità neonatale

Sì, specificare (*più risposte sono possibili*)

Sindrome da distress respiratorio

Emorragia intraventricolare

Enterocolite necrotizzante

Encefalopatia neonatale

Ittero severo che richiede fototerapia

Anomalie congenite maggiori

Sepsi

Altro specificare _____

No

64. Morte neonatale

Sì, specificare la causa _____

No

Se Sì, specificare la data del decesso |_|_|_| |_|_|_| |_|_|_|

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE UTILI ALL'INTERPRETAZIONE DEL CASO

Laparotomia dopo cesareo scheda raccolta dati

Introduzione

La laparotomia dopo cesareo (re-laparotomia) è un evento raro e poco studiato in letteratura. Il taglio cesareo può associarsi a complicazioni emorragiche, infezioni della ferita chirurgica e lesioni viscerali che possono richiedere un'esplorazione profonda della ferita o una re-laparotomia. L'incidenza della re-laparotomia è stimata tra lo 0,1% e l'1%, con percentuali maggiori nei Paesi del Sud del mondo e le stime della mortalità materna ad essa associata sono molto variabili (1-3). Le evidenze relative ai fattori di rischio per laparotomia dopo cesareo non sono conclusive a causa dei piccoli numeri presi in esame dalla letteratura disponibile. I precedenti tagli cesarei, quelli eseguiti in emergenza, la placenta previa, la pre-eclampsia, la macrosomia e i lunghi tempi operatori sono i fattori di rischio riscontrati con maggiore frequenza (3-5). Una proporzione significativa degli interventi di re-laparotomia non evidenzia alcuna patologia. La re-laparotomia può aumentare i rischi di infezione, trasfusione di prodotti del sangue, ricovero in terapia intensiva e può prolungare il ricovero ospedaliero oltre a richiedere una nuova anestesia. Queste evenienze possono avere una ricaduta sul benessere fisico e mentale della madre e un impatto negativo sul *bonding* madre-neonato e sull'allattamento.

Questo studio prospettico su base di popolazione ha lo scopo di stimare l'incidenza della condizione in Italia, identificarne i principali fattori di rischio e gli esiti materni, oltre a fornire indicazioni utili ai clinici per valutare l'appropriatezza delle indicazioni all'intervento e offrire un *counseling* alle donne/coppie.

1. Shinar S, Hareuveni M, Ben-Tal O, Many A. Relaparotomies after cesarean sections: risk factors, indications, and management. *J Perinat Med.* 2013 Sep 1;41(5):567-72. doi: 10.1515/jpm-2012-0280. PMID: 23751380.
2. Kundu G, Begum SA, Afroz H, Mamud T, Sultana Z, Faruq M. Relaparotomy Following Caesarean Section: A Cross Sectional Study. *Mymensingh Med J.* 2021 Oct;30(4):1023-1030. PMID: 34605473.
3. Marian Knight NPEU. Re-exploration after Caesarean Section. *UK Obstetric Surveillance System (UKOSS);* 2021.
4. Raagab AE, Mesbah YH, Brakat RI, Zayed AA, Alsaammani MA. Re-laparotomy after cesarean section: risk, indications and management options. *Med Arch.* 2014;68(1):41-3.
5. Weissmann-Brenner A, Barzilay E, Meyer R, Levin G, Harmatz D, Alakeli A, et al. Relaparotomy post-cesarean delivery: characteristics and risk factors. *Archives of gynecology and obstetrics.* 2021 Dec;304(6):1427-32.

DEFINIZIONE DI CASO

Qualsiasi donna che sia sottoposta a laparotomia o a revisione chirurgica della ferita laparotomica, entro 42 giorni da un taglio cesareo.

CARATTERISTICHE DELLA DONNA

1. Anno di nascita |__|__|__|__|
2. Paese di nascita _____
3. Cittadinanza _____
4. Altezza |__|__|__| cm
5. Peso pre-gravidico |__|__|__| kg
6. Aumento ponderale in gravidanza |__|__| kg
7. Titolo di studio conseguito
 - Nessuno/elementare
 - Media inferiore
 - Media superiore
 - Laurea
 - Non noto
8. La donna aveva un lavoro retribuito all'inizio della gravidanza?
 - Sì
 - No
 - Non noto

Se Sì, specificare il lavoro _____

Se No, specificare il lavoro del partner (se occupato) _____

9. Fumo di sigaretta
 - Mai fumato
 - Sì, sospeso prima della gravidanza
 - Sì, sospeso in gravidanza
 - Fumava in gravidanza

ANAMNESI GENERALE E OSTETRICA

10. Precedenti problemi medici
 - Sì, specificare (più risposte possibili)
 - Patologia cardiaca (congenita o acquisita)
 - Diabete
 - Ipertensione
 - Trombofilia diagnosticata (escluse portatrici di mutazioni MTHFR, PAI1)
 - Altro, specificare _____
 - No
11. Precedenti gravidanze
 - No
 - Sì, specificare:
 - N. gravidanze <22 settimane |__|__| → se sì aprire (più risposte possibili)
 - n. IVG |__|__|
 - n. aborti spontanei |__|__|
 - N. gravidanze ≥22 settimane |__|__| → se sì aprire (più risposte possibili)
 - n. morti in utero |__|__|

n. nati vivi |__|__|

n. nati morti |__|__|

12. Problemi medici durante le precedenti gravidanze

- Sì, specificare (*più risposte possibili*)
- Diabete gestazionale
 - Disordini ipertensivi della gravidanza
 - Patologia autoimmune
 - Trombofilia diagnosticata (escluse portatrici di mutazioni MTHFR, PAI1)
 - Altro, specificare _____
- No

13. Precedenti tagli cesarei?

- Sì, specificare numero |__|__|
- No

14. Precedente chirurgia addominale

- Sì, specificare _____
- No

15. Precedenti interventi sull'utero (esclusi i TC)

- Sì, specificare (*più risposte possibili*)
- Revisione/raschiamento/isterosuzione (incluse IVG chirurgiche)
 - Miomectomia per via laparotomica
 - Miomectomia per via laparoscopica
 - Resettoscopia
 - Metroplastica
 - Altro, specificare _____
- No

GRAVIDANZA ATTUALE

16. Gravidanza ottenuta mediante PMA

- Sì, omologa
- Sì, eterologa
- No

17. Gravidanza multipla

- Sì, specificare numero di feti |__|__|
- No

18. Complicazioni durante la gravidanza

- Sì, specificare (*più risposte sono possibili*)
- Diabete gestazionale
 - Disordini ipertensivi della gravidanza
 - Preeclampsia
 - Trombosi venosa profonda
 - Batteriuria asintomatica recidivante

- Infezione grave (es. pielonefrite)
- Patologia autoimmune
- Problemi cardiaci
- Polidramnios
- Restrizione di crescita fetale
- pPROM/PROM
- Fibromi noti e segnalati all'ecografia
- Emorragia ante partum che ha comportato un ricovero
- Placenta previa nota
- Distacco di placenta
- Sospetta placenta accreta
- Interventi chirurgici in gravidanza
- Altro, specificare _____
- No

19. Farmaci anticoagulanti durante la gravidanza

- Sì, Aspirina Specificare settimana gestazionale alla sospensione |__|__|
- Sì, Eparina Specificare settimana gestazionale alla sospensione |__|__|
- No

TAGLIO CESAREO

20. Data e ora del TC |__|__| |__|__| |__|__| |__|__|ore |__|__|minuti

21. Epoca gestazionale al momento del TC |__|__| settimane |__|__|giorni

22. Rottura delle membrane

- Sì, specificare
 - ≤12 ore prima del parto
 - 13-24 ore prima del parto
 - >24 ore prima del parto
 - Rottura delle membrane in travaglio
- No

23. Travaglio di parto prima del TC

- Sì, spontaneo
- Sì, indotto. Specificare la durata dell'induzione |__|__|ore
- No, nessun travaglio

24. Specificare se il travaglio è stato attivo prima del TC (definito come dilatazione cervicale >4 cm)

- Sì, durata |__|__| ore
- No

25. Somministrazione di ossitocina in caso di travaglio

- Sì, specificare la durata della somministrazione |__|__|ore
- No

26. Vi è stato un precedente tentativo di parto operativo vaginale?

- Sì
- No

27. Specificare il grado di urgenza del TC

- Codice bianco (elettivo programmato)
- Codice verde (appena possibile compatibilmente con la programmazione di altri interventi)

- Codice giallo (urgenza)
- Codice rosso (emergenza)

28. Specificare la dilatazione cervicale al momento del TC

|_|_|cm

29. Principale indicazione al TC

- Programmato per
 - Malposizione fetale (es. podice)
 - Placenta previa
 - Gemellarità
 - Pre-cesarizzata non candidata a TOLAC/VBAC
 - Altra pregressa chirurgia uterina
 - Febbre in travaglio >38 da corionamniosite
 - Prematurità/IUGR, altra indicazione fetale
 - Altre complicanze mediche materne, specificare _____
 - Altra indicazione non ostetrica (es. volontà materna)
- Eseguito in travaglio per
 - Distocia cervicale in fase dilatante attiva
 - Distocia meccanica nel secondo stadio
 - Alterazioni della CTG
 - Altro, specificare _____

30. È stata eseguita una profilassi antibiotica intraoperatoria?

- Sì, prima dell'estrazione del feto
- Sì, dopo l'estrazione del feto
- No

31. Tipo di anestesia (più risposte sono possibili)

- Generale
- Combinata spino-peridurale
- Epidurale
- Spinale

32. Condizioni riscontrate durante il TC (più risposte sono possibili)

- Atonia uterina
- Rottura d'utero
- Deiscenza di precedente cicatrice uterina
- Distacco di placenta
- Placenta previa major
- Placenta accreta
- Evidenza di coagulopatia intraoperatoria
- Altro, specificare _____
- Nessun riscontro

33. Durante il TC è stato necessario ricorrere a una o più delle seguenti procedure? (più risposte sono possibili)

- Sì, specificare
 - Estrazione difficile/reverse breech
 - Ampliamento della incisione uterina (a "T" o a "J")
 - Tamponamento uterino (es. Bakri balloon)

- Suture compressive (es. B-Lynch)
- Legatura delle arterie uterine
- Legatura delle arterie ipogastriche
- Embolizzazione radiologica
- Isterectomia subtotale
- Isterectomia totale

No

34. Durante l'intervento si sono verificate lesioni a carico dei seguenti organi? (più risposte sono possibili)

- Sì, specificare _____
- Vescica
 - Intestino
 - Ureteri
 - Utero
 - Altro, specificare _____
- No

35. Durante l'intervento si sono riscontrate aderenze viscero-uterine che ne hanno richiesto la lisi?

- Sì
- No

36. Sutura della breccia uterina (una risposta per ciascun gruppo di risposte)

- In strato singolo
- In strato doppio

- Suture tension free
- Suture incavigliate

37. Con quale filo è stata eseguita la sutura uterina? (una risposta per ciascun gruppo di risposte)

- Monofilamento riassorbibile
- Monofilamento non riassorbibile

- Intrecciato coated
- intrecciato non coated

- Dimensione filo 1/0
- Dimensione filo 0/0

38. Sono stati suturati i muscoli retti?

- Sì
- No

39. È stato suturato il peritoneo parietale?

- Sì
- No

40. È stato suturato il sottocute?

- Sì

No

41. Con quale sutura è stata chiusa la cute?

- Punti staccati non riassorbibili
- Punti staccati riassorbibili
- Sutura intradermica riassorbibile
- Sutura intradermica non riassorbibile
- Punti metallici
- Colla

42. È stato posizionato un drenaggio?

- Sì, specificare
 - Pelvico
 - Sotto-fasciale
 - Sopra-fasciale
- No

43. Si è verificata una emorragia del post partum?

- Sì, specificare la stima della perdita ematica totale |__|__| |__|__| ml
- No

44. Si sono verificate complicanze nel primo decorso post-operatorio? (più risposte sono possibili)

- Sì, specificare
 - Infezioni documentate
 - Anemizzazione
 - Altro specificare _____
- No

45. È stata somministrata eparina a basso peso molecolare a scopo profilattico?

- Sì
- No

46. La donna è stata trasferita in terapia intensiva?

- No
- Sì, nello stesso presidio ospedaliero, specificare i giorni di ricovero in terapia intensiva |__|__| |__|__| giorni
- Sì, dopo trasferimento in altro presidio ospedaliero, specificare i giorni di ricovero in terapia intensiva |__|__| |__|__| giorni

INFORMAZIONI RELATIVE AL SUCCESSIVO INTERVENTO DI RE-LAPAROTOMIA

47. Tempo intercorso tra il taglio cesareo e la re-laparotomia

|__|__| ore |__|__| minuti

48. Principali indicazioni all'intervento di re-laparotomia (più risposte sono possibili)

- Sospetto ematoma o emorragia intraperitoneale
- Sospetta raccolta settica intraddominale
- Sospetto ematoma della sutura
- Sospetta raccolta settica della sutura
- Sospetta lesione vescicale
- Sospetta lesione ureterale

- Sospetta lesione intestinale
- Sospetto ematoma retroperitoneale
- Ritenzione di materiale (es. drenaggio)
- Occlusione intestinale
- Altro, specificare _____

49. Quale imaging è stato eseguito prima di intervenire chirurgicamente? (più risposte sono possibili)

- Ecografia addome
- TAC
- RMN
- Altro, specificare _____

50. Quale procedura/terapia è stata utilizzata prima di intervenire chirurgicamente? (più risposte sono possibili)

- Drenaggio della sutura
- Antibiotico
- Posizionamento stent ureterali
- Posizionamento Bakry/Foley oltre 48 ore
- Altro, specificare _____
- Nessuna

51. Quale anestesia è stata utilizzata?

- Generale
- Subaracnoidea
- Epidurale
- Combinata spino-peridurale

52. Sono stati coinvolti altri specialisti nella gestione del caso?

- Sì, specificare (più risposte sono possibili)
 - Chirurgo generale
 - Chirurgo vascolare
 - Ematologo
 - Microbiologo
 - Infettivologo
 - Altro, specificare _____
- No

53. Sono stati rilevati i seguenti riscontri intraoperatori?

- Sì, specificare (più risposte sono possibili)
 - Ematoma sottocutaneo
 - Raccolta di pus sottocutaneo
 - Ematoma sottofasciale
 - Raccolta di pus sottofasciale
 - Ematoma o emorragia intraperitoneale
 - Raccolta di pus intraperitoneale
 - Ematoma retro peritoneale
 - Rottura d'utero
 - Lesione di organi, specificare
 - Vescica
 - Intestino
 - Ureteri

- Altro, specificare _____
- Peritonite generalizzata
- Altro, specificare _____
- No

54. Quale intervento è stato eseguito? (più risposte sono possibili)

- Drenaggio di ematoma
- Drenaggio di raccolta di pus/ascesso
- Ri-Sutura della breccia uterina
- Isterectomia subtotale
- Isterectomia totale
- Sutura vescica
- Rianastomosi/sutura ureteri
- Rianastomosi/sutura intestino
- Altro, specificare _____
- Nessuno

55. È stato necessario trasfondere prodotti del sangue durante l'intervento chirurgico?

- Sì, specificare Sangue intero o emazie concentrate n. |__|__| sacche
 Plasma n. |__|__| sacche
 Piastrine n. |__|__| unità
- No

56. Altri prodotti ematici ricevuti

- Fibrinogeno
- Fattore VII ricombinante
- Altri farmaci emostatici, specificare _____

57. Emorecupero intraoperatorio

- Sì
- No

58. Sono state necessarie ulteriori procedure dopo la re-laparotomia?

- Sì, specificare
- Nuova laparotomia
- Isterectomia
- Nuovo drenaggio della sutura
- Altro, specificare _____
- No

59. Morbosità materna successiva all'intervento chirurgico? (più risposte sono possibili)

- Sì, specificare (più risposte sono possibili)
- Stato vegetativo persistente
- Arresto cardiaco
- Incidente cerebrovascolare
- Sindrome da distress respiratorio
- CID
- Edema polmonare
- Insufficienza renale
- Evento tromboembolico
- Setticemia

- Ventilazione assistita
 Altro specificare _____
 No

60. La paziente è stata trasferita in terapia intensiva?

- Sì, n. |__|__| giorni di ricovero
 No

61. Dopo quanti giorni dal parto la donna è stata dimessa?

|__|__| giorni

62. Si è verificato il decesso?

- Sì, specificare la data del decesso |__|__| |__|__| |__|__|
 Sì, specificare la causa del decesso _____
 No

ESITI FETO-NEONATALI

63. Peso alla nascita |__|__|__|__| gr

64. Settimana gestazionale alla nascita |__|__|

65. Sesso Maschio Femmina Indeterminato

66. Punteggio di Apgar a 5 minuti |__|__|

67. Morte endouterina?

- Sì
 No

68. Ricovero in TIN

- Sì
 No

Se Sì, specificare i giorni di ricovero |__|__|

Se Sì, specificare la diagnosi _____

69. Morbosità neonatale

- Sì, specificare (*più risposte sono possibili*)
 Sindrome da distress respiratorio
 Emorragia intraventricolare
 Enterocolite necrotizzante
 Encefalopatia neonatale
 Ittero severo che richiede fototerapia
 Anomalie congenite maggiori
 Sepsi
 Altro specificare _____

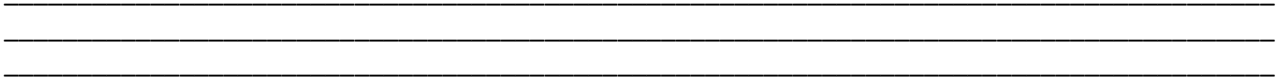
- No

70. Morte neonatale

- Sì, specificare la causa _____
 No

Se Sì, specificare la data del decesso |__|__| |__|__| |__|__|

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE UTILI ALL'INTERPRETAZIONE DEL CASO





Scheda raccolta dati controlli

Lo studio ItOSS prevede, contestualmente al reclutamento dei casi, il reclutamento di un gruppo di controlli di popolazione, arruolati mediante campionamento casuale semplice dalla popolazione di donne che durante la raccolta dati del progetto partoriscono nei punti nascita partecipanti. Il disegno caso-controllo dello studio ci permetterà di trarre conclusioni di tipo causale, studiando i fattori di rischio delle condizioni in studio.

NB. L'arruolamento dei controlli avverrà sia nei giorni festivi che in quelli feriali, sia nelle ore diurne che in quelle notturne. Vi chiediamo di seguire le istruzioni ricevute via mail per l'arruolamento di ciascun controllo.

Prima di compilare la scheda online verificate che la cartella clinica della donna arruolata escluda l'occorrenza delle 4 condizioni in studio le cui definizioni sono riportate a seguire.

a. Prima, durante la gravidanza o entro 42 giorni dal suo esito è stata posta diagnosi di cardiomiopatia (dilatativa, ipertrofica, aritmogena del ventricolo destro e del peripartum)?

Sì -> aprire LimeSurvey relativa a cardiomiopatia

No

b. Durante la gravidanza o entro 42 giorni dal suo esito è stata posta diagnosi di elevata probabilità di embolia polmonare (confermata con imaging diagnostico – angiografia TC, scintigrafia polmonare, RMN – , o attraverso riscontro all'autopsia di embolia polmonare come causa di morte)?

Sì -> aprire LimeSurvey relativa a embolia polmonare

No

c. Durante la gravidanza o entro 42 giorni dal suo esito la donna è stata sottoposta a isterectomia?

Sì -> aprire LimeSurvey relativa a isterectomia

No

d. Durante la gravidanza o entro 42 giorni dal suo esito la donna è stata sottoposta a laparotomia o a revisione chirurgica della ferita laparotomica dopo un taglio cesareo?

Sì -> aprire LimeSurvey relativa a re-laparotomia dopo cesareo

No

CARATTERISTICHE DELLA DONNA

1. Anno di nascita |__|__| |__|__|
2. Paese di nascita _____
3. Cittadinanza _____
4. Altezza |__|__|__| cm
5. Peso pre-gravidico |__|__|__| kg
6. Aumento ponderale in gravidanza |__|__|kg
7. Titolo di studio conseguito
 - Nessuno/elementare
 - Media inferiore
 - Media superiore
 - Laurea
 - Non noto
8. La donna aveva un lavoro retribuito all'inizio della gravidanza?
 - Sì
 - No
 - Non noto

Se Sì, specificare il lavoro _____

Se No, specificare il lavoro del partner (se occupato) _____
9. Fumo di sigaretta
 - Mai fumato
 - Sì, sospeso prima della gravidanza
 - Sì, sospeso in gravidanza
 - Fumava in gravidanza

ANAMNESI GENERALE E OSTETRICA

10. Precedenti problemi medici
 - Sì, specificare
 - Patologia cardiaca (congenita o acquisita)
 - Diabete
 - Ipertensione
 - Trombofilia diagnosticata (escluse portatrici di mutazioni MTHFR, PAI1)
 - Tromboembolismo venoso
 - Altro, specificare _____
 - No
11. Precedenti interventi chirurgici
 - No
 - Sì, specificare
 - Precedente chirurgia addominale
 - Precedenti interventi chirurgici sull'utero (ad eccezione di tagli cesarei)
 - Revisione/raschiamento/isterosuzione (incluse IVG chirurgiche)
 - Miomectomia
 - Altro, specificare _____

12. Precedenti gravidanze

No

Sì, specificare:

N. gravidanze <22 settimane |__|__| → *se sì aprire (più risposte possibili)*

n. IVG |__|__|

n. aborti spontanei |__|__|

N. gravidanze ≥22 settimane |__|__| → *se sì aprire*

n. morti in utero |__|__|

n. nati vivi |__|__|

n. nati morti |__|__|

13. Problemi medici durante le precedenti gravidanze

Sì, specificare (*più risposte possibili*)

Diabete gestazionale

Disordini ipertensivi della gravidanza

Patologia autoimmune

Trombofilia diagnosticata (escluse portatrici di mutazioni MTHFR, PAI1)

Altro, specificare _____

No

14. Precedenti tagli cesarei

Sì, specificare numero |__|__|

No

GRAVIDANZA ATTUALE

15. Gravidanza ottenuta mediante PMA

Sì, omologa

Sì, eterologa

No

16. Gravidanza multipla

Sì, specificare numero di feti |__|__|

No

17. Complicazioni durante la gravidanza

Sì, specificare (*più risposte sono possibili*)

Diabete gestazionale

Disordini ipertensivi della gravidanza

Preeclampsia

Trombosi venosa profonda

Batteriuria asintomatica recidivante

Infezione grave (es. pielonefrite)

Patologia autoimmune

Problemi cardiaci

Polidramnios

Restrizione di crescita fetale

pPROM/PROM

Fibromi noti e segnalati all'ecografia

- Emorragia ante partum che ha comportato un ricovero
- Placenta previa nota
- Distacco di placenta
- Sospetta placenta accreta
- Interventi chirurgici in gravidanza
- Altro, specificare _____
- No

18. Ha assunto farmaci anticoagulanti durante la gravidanza?

- No
- Sì, specificare _____

19. Ha assunto farmaci antipertensivi durante la gravidanza?

- No
- Sì, specificare _____

20. Durante la gravidanza la donna è stata ricoverata?

- No
- Sì, specificare motivo del ricovero _____

MODALITÀ DEL PARTO

21. Data parto |__|__| |__|__| |__|__| |__|__| ore |__|__| minuti

22. Modalità del parto

- Parto vaginale spontaneo -> *se si aprire sezione PARTO VAGINALE*
- Parto vaginale operativo (ventosa/forcipe) -> *se si aprire sezione PARTO VAGINALE*
- Taglio cesareo d'emergenza/urgenza -> *se si aprire sezione TAGLIO CESAREO*
- Taglio cesareo programmato -> *se si aprire sezione TAGLIO CESAREO*

PARTO VAGINALE

23. Induzione del travaglio

- Sì
- No

24. Metodi utilizzati per l'induzione del travaglio (più risposte sono possibili)

- Prostaglandine
- Ossitocina
- Amnioressi
- Catetere/mezzi meccanici
- Altri metodi, specificare _____

25. Analgesia epidurale in travaglio

- Sì
- No

26. Si sono verificate complicazioni durante il travaglio/parto?

- Sì, specificare _____
- No

TAGLIO CESAREO

- 27.** Programmato per
 - Malposizione fetale
 - Placenta previa

- Gemellarità
- Precesarizzata non candidata a TOLAC/VBAC
- Altra pregressa chirurgia uterina
- Febbre in travaglio >38 da corionamniosite
- Prematurità/IUGR, altra indicazione fetale
- Altre complicanze mediche materne, specificare _____
- Altra indicazione non ostetrica (es. volontà materna)
- Eseguito in travaglio per
 - Distocia cervicale in fase dilatante attiva
 - Distocia meccanica nel secondo stadio
 - Alterazioni della CTG
 - Altro, specificare _____

28. Tipo di anestesia (più risposte possibili)

- Generale
- Combinata spino-peridurale
- Epidurale
- Spinale

29. Stima della perdita ematica complessiva |__|__|__|ml

30. Si sono verificate complicazioni durante il TC?

- Sì, specificare:
 - Atonia uterina
 - Rottura d'utero
 - Deiscenza di precedente cicatrice uterina
 - Distacco di placenta
 - Placenta previa major
 - Placenta accreta
 - Evidenza di coagulopatia intraoperatoria
 - Altro, specificare _____
- No

ESITI MATERNI

31. Grave morbosità materna (più risposte sono possibili)

- Sì, specificare (più risposte sono possibili)
 - Stato vegetativo persistente
 - Arresto cardiaco
 - Incidente cerebrovascolare
 - Sindrome da distress respiratorio
 - CID
 - Edema polmonare
 - Insufficienza renale
 - Evento tromboembolico
 - Setticemia
 - Ventilazione assistita
 - Emorragia ante partum
 - Emorragia del post partum (perdita >500 ml se parto vaginale, >1.000 ml se TC)
 - Altro specificare _____

No

32. La donna è stata trasferita in terapia intensiva?

No

Sì, nello stesso presidio ospedaliero, specificare i giorni di ricovero in terapia intensiva

|_|_| |_|_| giorni

Sì, dopo trasferimento in altro presidio ospedaliero, specificare i giorni di ricovero in terapia intensiva |_|_| |_|_| giorni

33. Dopo quanti giorni dal parto la donna è stata dimessa?

|_|_| giorni

34. Si è verificato il decesso?

Sì, specificare la data del decesso |_|_| |_|_| |_|_|

Sì, specificare la causa del decesso _____

No

ESITI FETO-NEONATALI

35. Peso alla nascita |_|_|_|_| gr

36. Settimana gestazionale alla nascita |_|_|

37. Sesso Maschio Femmina Indeterminato

38. Punteggio di Apgar a 5 minuti |_|_|

39. Morte endouterina?

Sì

No

40. Ricovero in TIN

Sì

No

Se Sì, specificare i giorni di ricovero |_|_|

Se Sì, specificare la diagnosi _____

41. Morbosità neonatale

Sì, specificare (*più risposte sono possibili*)

Sindrome da distress respiratorio

Emorragia intraventricolare

Enterocolite necrotizzante

Encefalopatia neonatale

Ittero severo che richiede fototerapia

Anomalie congenite maggiori

Sepsi

Altro specificare _____

No

42. Morte neonatale

Sì, specificare la causa _____

No

Se Sì, specificare la data del decesso |_|_| |_|_| |_|_|

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE UTILI ALL'INTERPRETAZIONE DEL CASO CLINICO
