

**Mortalità perinatale in Emilia-Romagna
Bologna - 30 gennaio 2020**

Il progetto pilota di sorveglianza della mortalità perinatale SPitOSS

**Serena Donati, Michele Antonio Salvatore, Paola D'Aloja,
Ilaria Lega e Alice Maraschini**

Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e la Promozione della Salute
Istituto Superiore di Sanità

Il progetto

**Studio prospettico *population-based* finanziato dal Ministero della Salute
(raccolta dei casi dal 1 luglio 2017 al 30 giugno 2019)**

Obiettivo generale:

Implementazione di un modello pilota di sorveglianza attiva della mortalità in utero tardiva e della mortalità neonatale precoce per produrre stime *population-based* della mortalità perinatale e informazioni utili a prevenire i decessi perinatali evitabili



Numero strutture (anno 2017 N=137)

	Lombardia	Toscana	Sicilia
solo ostetricia/neonatologia	47	17	29
ostetricia/neonatologia e TIN	19	7	17
solo TIN	-	1	-
TOTALE	66	25	46
TOTALE NATI 2018 *	76.876	25.386	40.439

*Fonte: Cedap regionali

I tre livelli di valutazione del sistema di sorveglianza



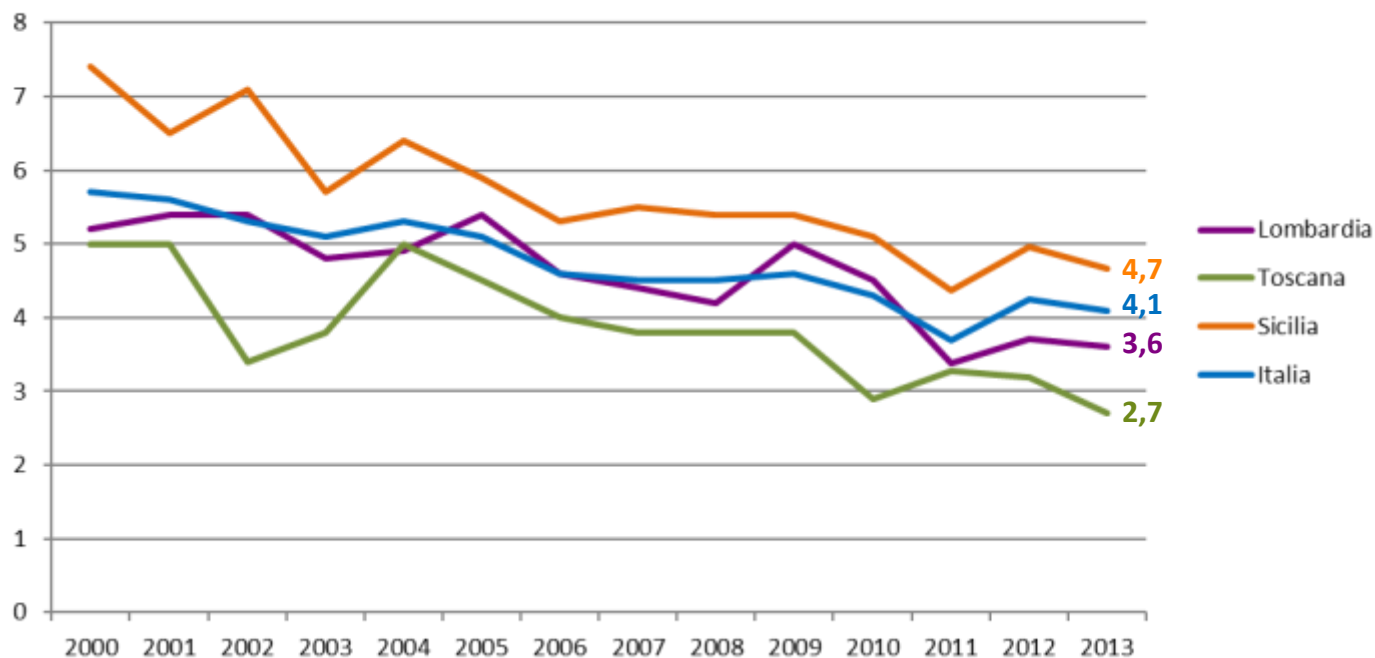
703/834 casi di morte perinatale segnalati dai presidi partecipanti sono stati sottoposti ad audit da parte dei professionisti che hanno assistito la donna e il neonato

101/703 casi selezionati, nel rispetto del protocollo ISS-regioni, sono stati sottoposti alle seguenti fasi di valutazione:

1. audit multiprofessionale nel presidio sanitario
2. indagine confidenziale da parte del comitato regionale
3. indagine confidenziale da parte del comitato nazionale in ISS e revisione collegiale dei casi discordanti tra livello regionale e nazionale



Stima del tasso di mortalità perinatale per 1000 nati



Fonte: ISTAT 2013 - Indagine sulle cause di morte, Rilevazione mensile degli eventi demografici di stato civile

	ISTAT 2015	SPItOSS 2018
Lombardia	4,1	3,5
Toscana	3,1	2,9
Sicilia	4,4	4,0

Fonte: ISTAT 2015 - Indagine sulle cause di morte, Rilevazione mensile degli eventi demografici di stato civile



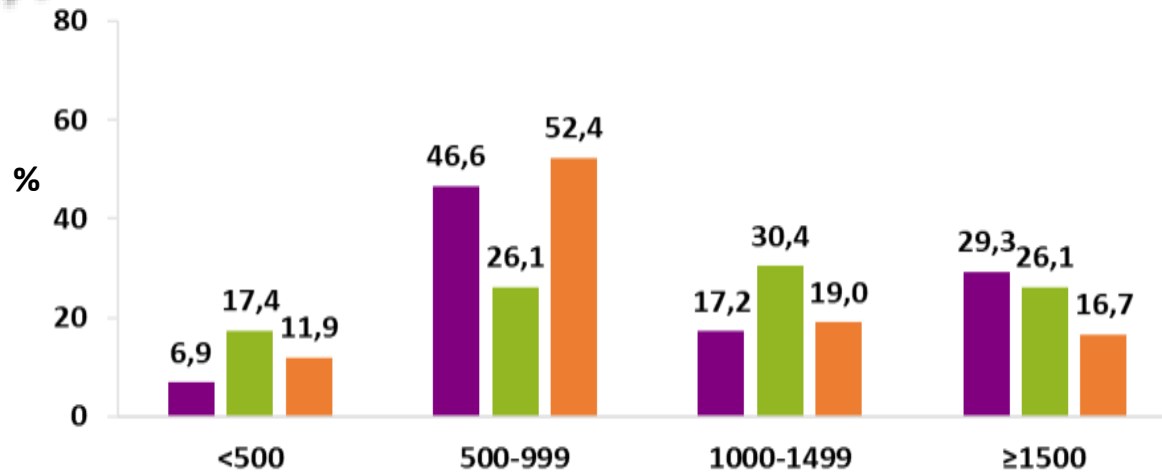
Caratteristiche dei presidi sanitari (N=123) anni 2017-2018

Tutti i presidi dispongono della guardia attiva h24 di ginecologo, ostetrica, anestesista e pediatra/neonatologo



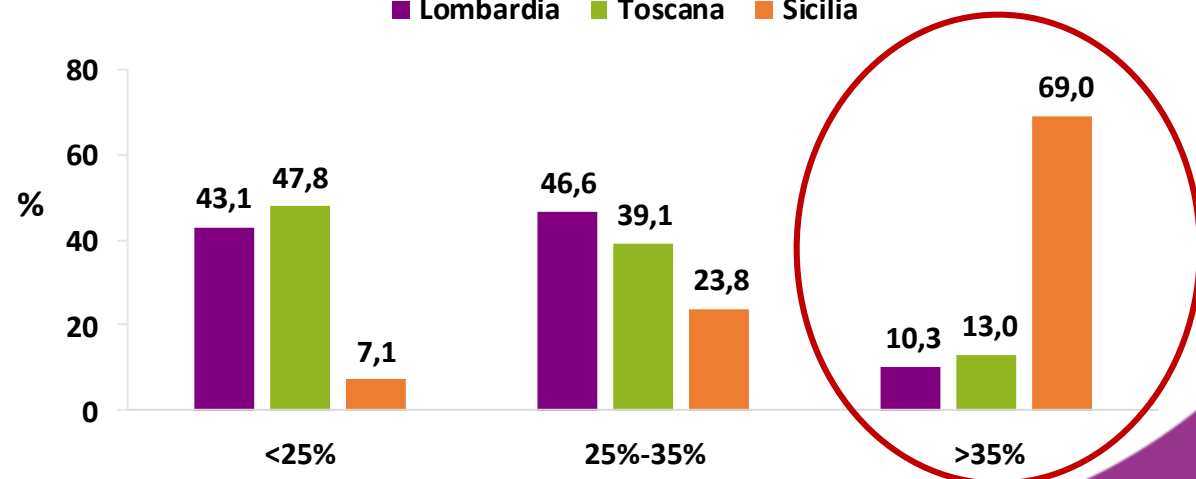
Volume dei parti

■ Lombardia ■ Toscana ■ Sicilia



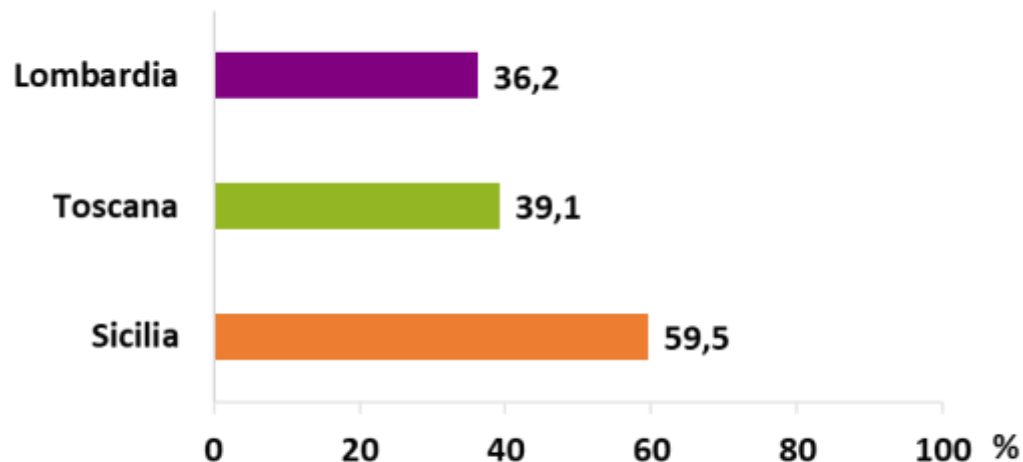
Percentuale di tagli cesarei

■ Lombardia ■ Toscana ■ Sicilia

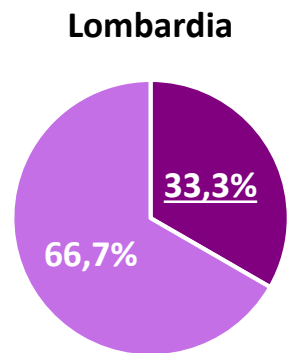




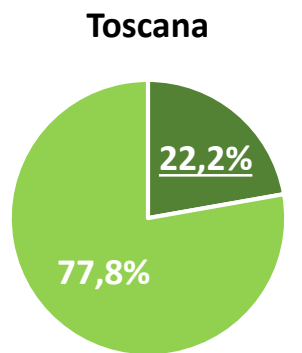
Presidi sanitari che riferiscono una percentuale di nati pretermine maggiore del 7% del totale dei nati



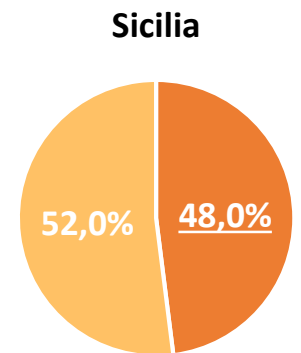
Percentuale di nati pretermine per livello assistenziale



■ Livello 1 ■ Livello 2



■ Livello 1 ■ Livello 2



■ Livello 1 ■ Livello 2









Principali fattori di rischio e condizioni associate di morbidità feto/neonatale



Popolazione presa in esame

Per descrivere i principali fattori di rischio e le condizioni associate di morbilità materna e feto/neonatale sono stati analizzati i **703 casi di morte perinatale segnalati e sottoposti ad audit nei presidi sanitari.**

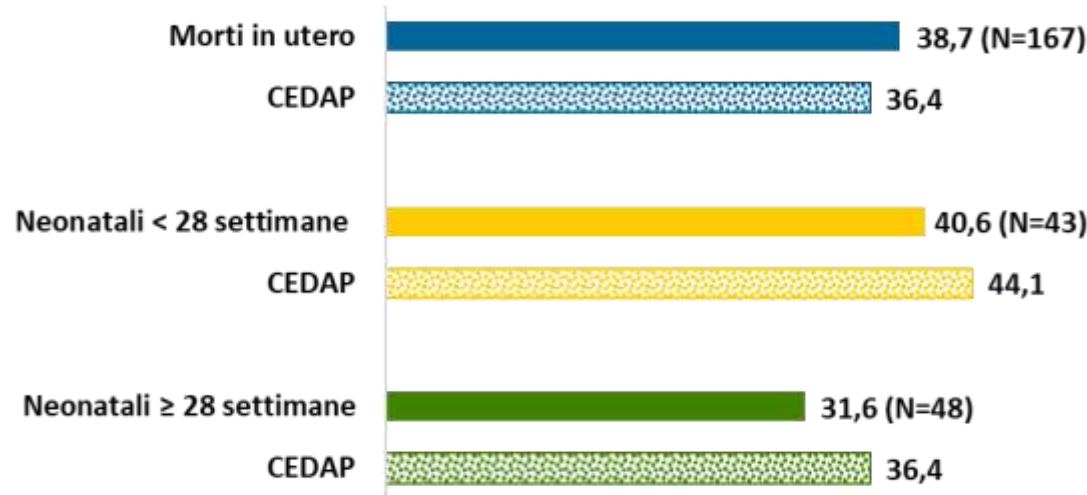
Le analisi sono presentate per le seguenti popolazioni:

-  morti in utero o nati morti ≥ 28 settimane di gestazione (N=435)
-  morti neonatali entro i primi 7 giorni di vita di nati vivi < 28 settimane di gestazione (N=106)
-  morti neonatali entro i primi 7 giorni di vita di nati vivi ≥ 28 settimane di gestazione (N=158)
-   Popolazione di confronto nati da CedAP delle tre regioni partecipanti
-  anni 2017-18

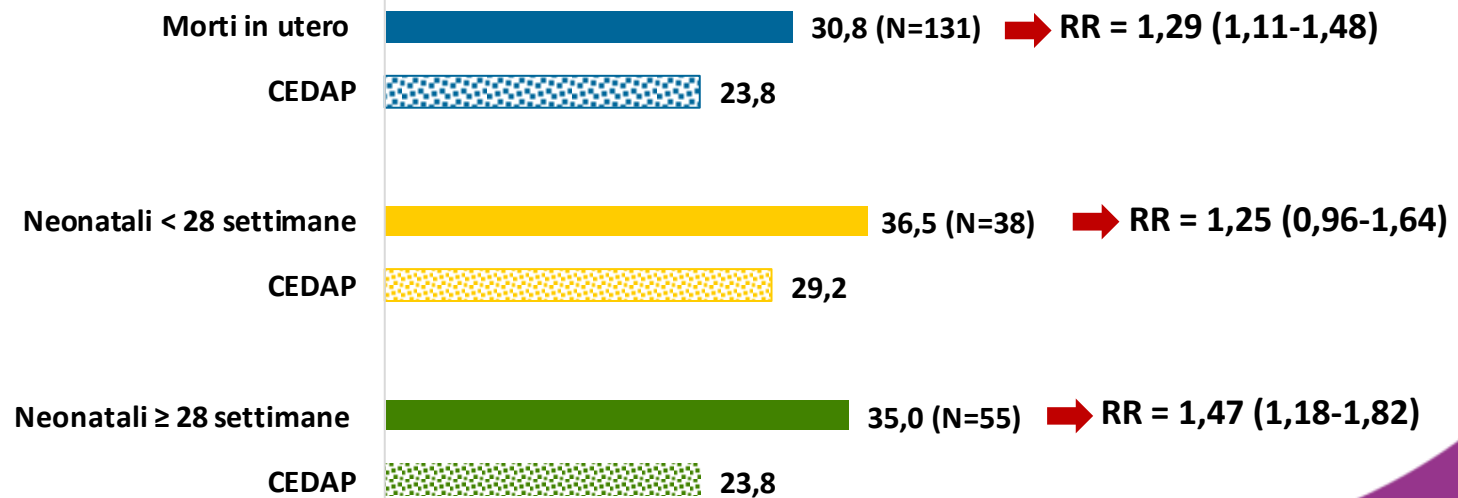


Principali fattori di rischio materni

Età ≥ 35 anni (%)



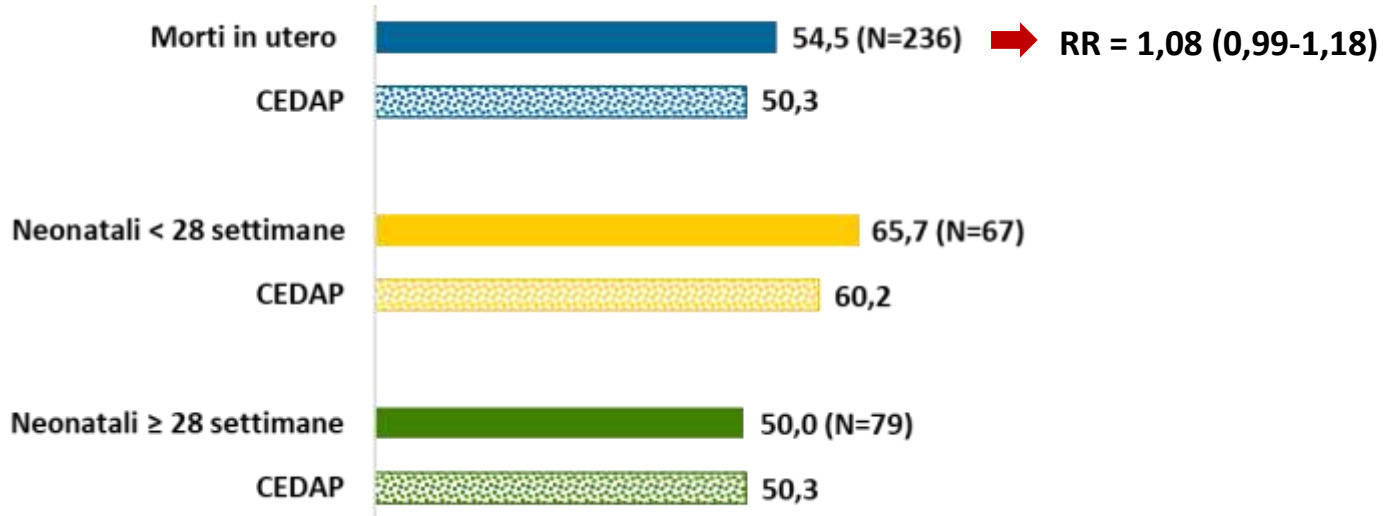
Cittadinanza non italiana (%)



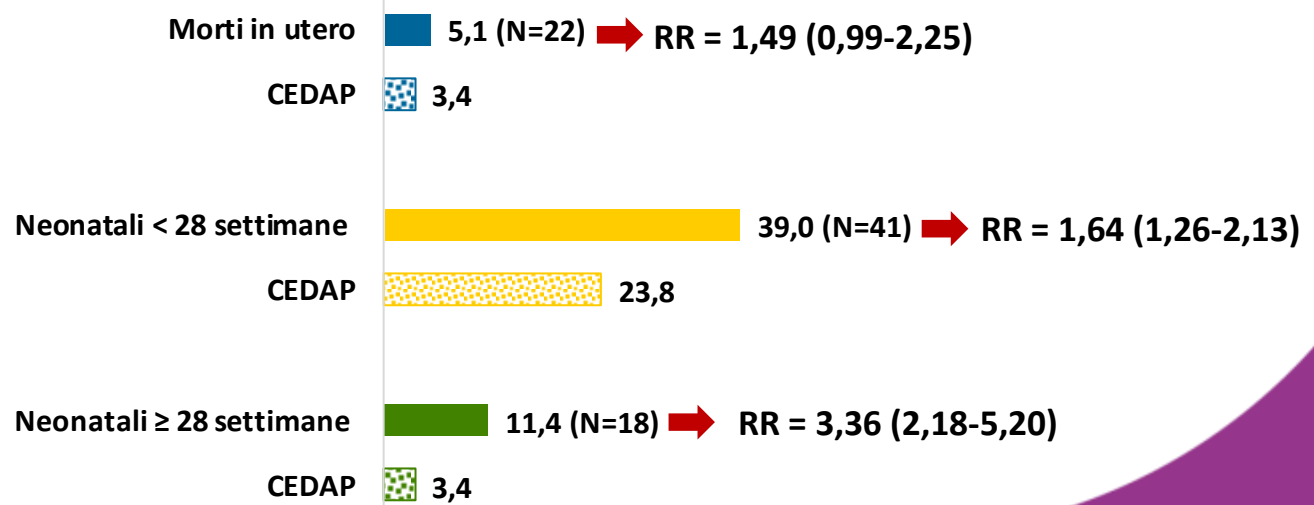


Principali fattori di rischio materni

Primiparità (%)



Gravidanza multipla (%)





Principali fattori di rischio materni

Il **dato mancante** è la condizione più frequente per le seguenti variabili associate in letteratura ad un aumento di rischio di morte perinatale

Livello di istruzione materna

missing
41,4%

Condizione di madre single

missing
19,1%

Precedenti aborti spontanei

missing
38,5%

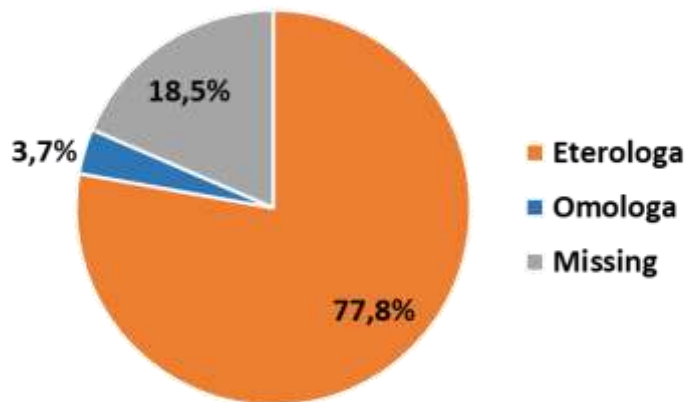
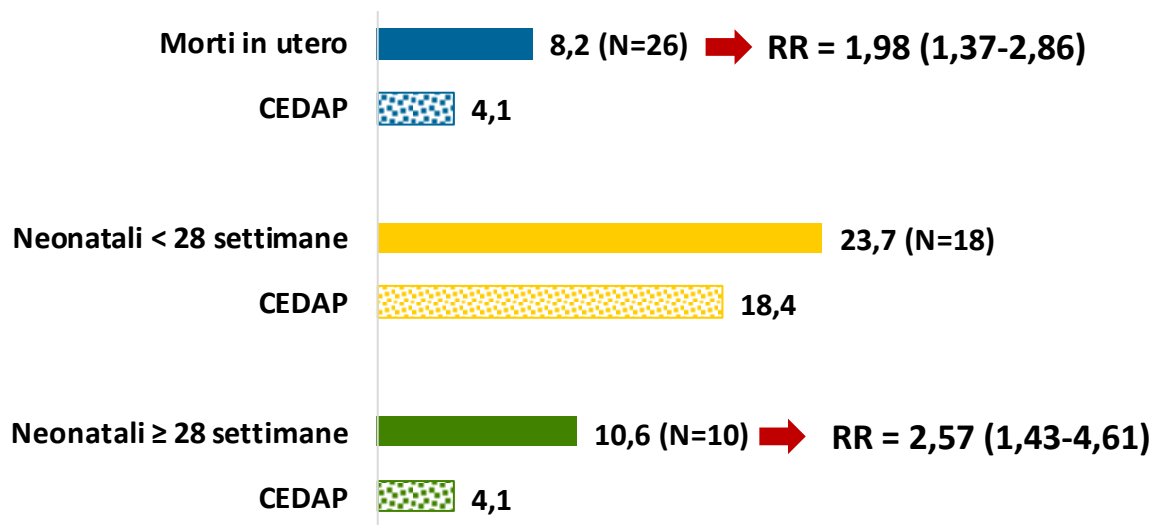
Precedenti nati morti

missing
34,8%



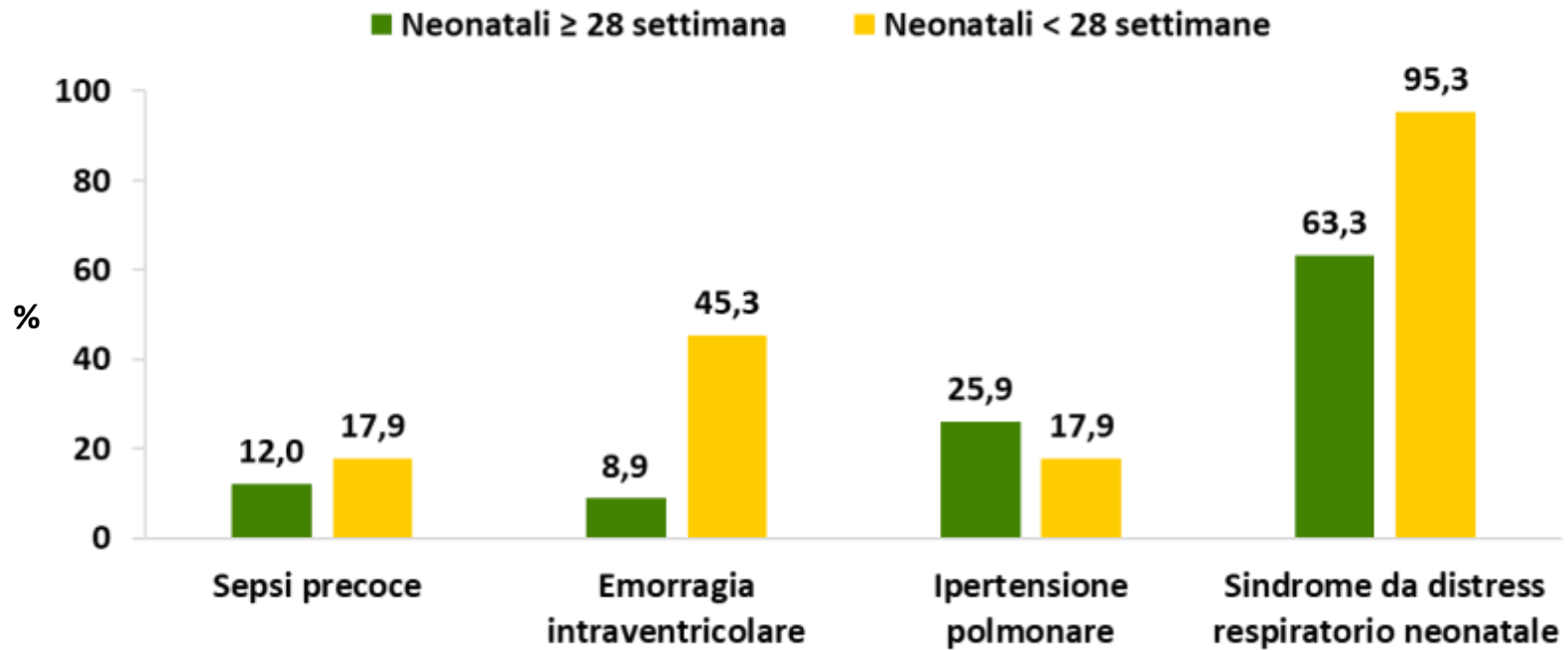
Procreazione medicalmente assistita (N = 54)

Procreazione medicalmente assistita (% Lombardia e Toscana)





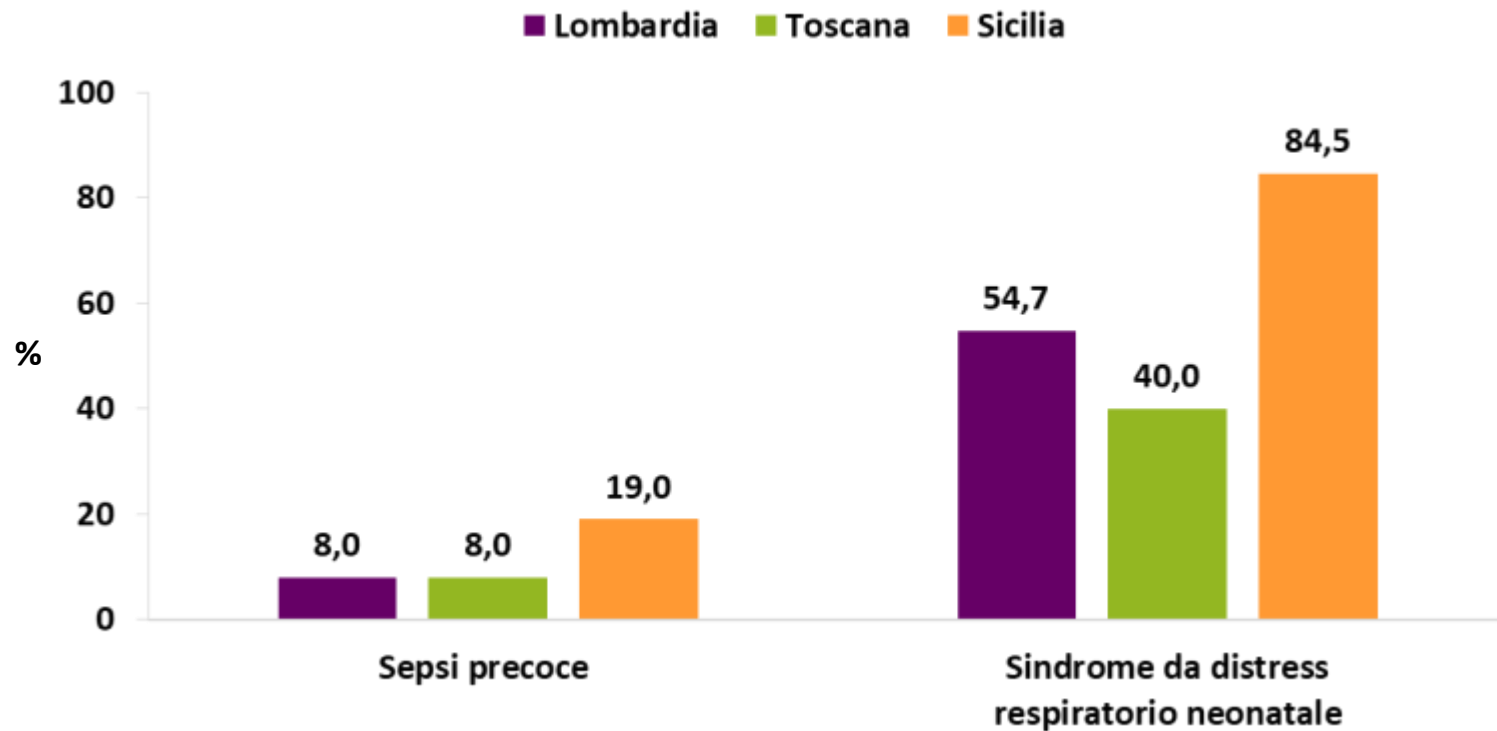
Condizioni associate di morbosità neonatale





Condizioni associate di morbosità neonatale

Variabilità regionale





Donne con gravidanza a rischio che partoriscono in punti nascita di I livello

Fattori di rischio	Parti in presidi di primo livello	
	N	%
Precedenti nati morti	16	25,0
Obesità	84	36,1
Gravidanza plurima	81	11,3
Ipertensione cronica o diabete pre-gestazionale	29	37,9
Disordini ipertensivi della gravidanza o diabete gestazionale	108	28,7
IUGR	72	16,9
Parto < 32 settimane gestazionali	252	16,4



Cause

delle morti perinatali (N=101)

**attribuite mediante la classificazione ICD-PM
nel rispetto del seguente protocollo ISS-regioni**

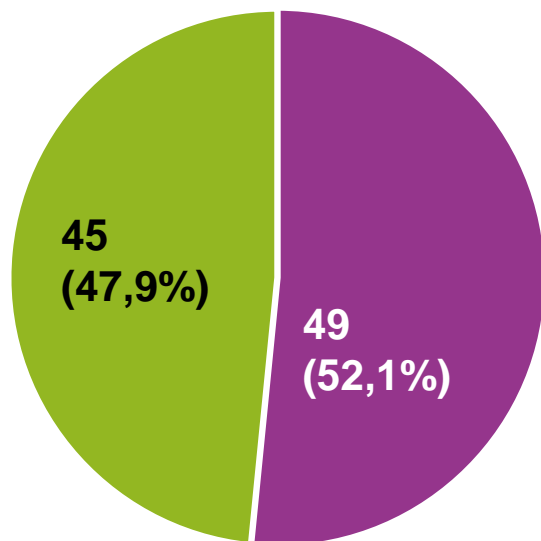
- 1) morti intrapartum**
- 2) morti neonatali correlate a condizioni di sofferenza intrapartum**
- 3) morti neonatali**
- 4) morti antepartum**

Le morti per malformazioni incompatibili con la sopravvivenza sono state escluse



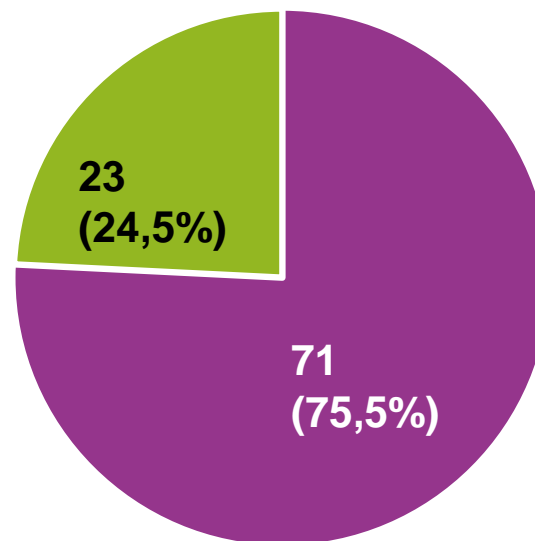
E' necessario mantenere tre diversi livelli di revisione dei casi?

Confronto tra audit nei presidi sanitari
e indagini confidenziali regionali



11 cambi di timing

Confronto tra indagini confidenziali
regionali e nazionali



7 cambi di timing

 casi discordanti  casi concordanti



Cause delle morti intrapartum

Casi sottoposti all'intero processo di revisione confidenziale (N=19)

Morte intrapartum per causa non specificata

- Morte fetale per causa non specificata (P95) 2

Condizioni materne e placentari associate

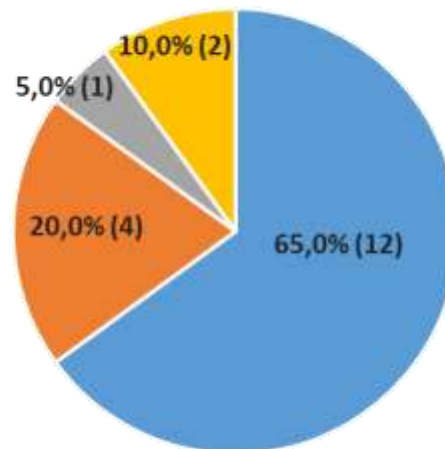
- oligoidramnios/polidramnios 1
- altre complicanze gravidanza 1

Altre condizioni morbose intrapartum

- Perdita di sangue fetale (P50) 1

Condizioni materne e placentari associate

- altre complicanze membrane 1



Infezioni

- Altre infezioni specifiche del periodo perinatale(P39) 2
- Sepsi batterica del neonato (P36) 1
- Non indicata 1

Condizioni materne e placentari associate

- chorionamniosi 4

Evento acuto intrapartum

- Ipossia intrauterina (P20) 12/12

Condizioni materne e placentari associate

- altre forme di distacco placenta ed emorragia 7/12
- prolasso cordone,altra compressione cordone 1/12
- altre complicazioni travaglio e parto 1/12
- rottura prematura membrane 1/12
- diabete materno incluso gestazionale 1/12
- no condizioni materne 1/12

■ Evento acuto intrapartum

■ Infezioni

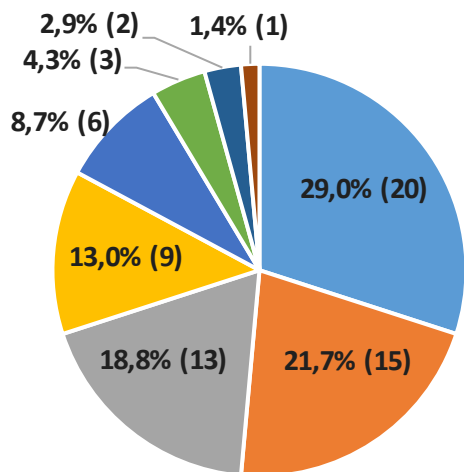
■ Altre condizioni morbose intrapartum

■ Morte intrapartum per causa non specificata



Cause delle morti neonatali

Casi sottoposti all'intero processo di revisione confidenziale (N=70)



1 causa non definibile

- Disturbi respiratori e cardiovascolari
- Complicazioni di eventi intrapartum
- Infezioni
- Malformazioni congenite, anomalie cromosomiche
- Disturbi correlati a basso peso alla nascita
- Altre condizioni neonatali
- Altre condizioni
- Disturbi correlati all'accrescimento fetale

Disturbi respiratori e cardiovascolari

- Distress respiratorio del neonato (P22) 8/20
- Sindrome da aspirazione neonatale (P24) 5/20
- Altre condizioni patologiche respiratorie che insorgono nel periodo perinatale (P28) 2/20
- Disturbi cardiovascolari che insorgono nel periodo perinatale (P29) 2/20
- Non indicata 3/20

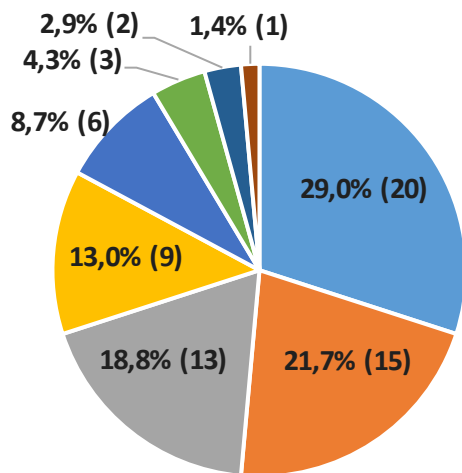
Condizioni materne e placentari associate

- no condizioni materne 6/20
- chorionamniosi 4/20
- disordini nutrizionali 2/20
- altre forme distacco placenta ed emorragia 1/20
- prolasso cordone, altra compressione cordone 1/20
- travaglio e parto pretermine 1/20
- preclampsia/eclampsia 1/20
- diabete materno incluso gestazionale 1/20
- condizioni materne non specificate 1/20



Cause delle morti neonatali

Casi sottoposti all'intero processo di revisione confidenziale (N=70)



1 causa non definibile

- Disturbi respiratori e cardiovascolari
- Complicazioni di eventi intrapartum
- Infezioni
- Malformazioni congenite, anomalie cromosomiche
- Disturbi correlati a basso peso alla nascita
- Altre condizioni neonatali
- Altre condizioni
- Disturbi correlati all'accrescimento fetale

Complicazioni di eventi intrapartum

- Asfissia alla nascita (P21) 10/15
- Ipossia intrauterina (P20) 5/15

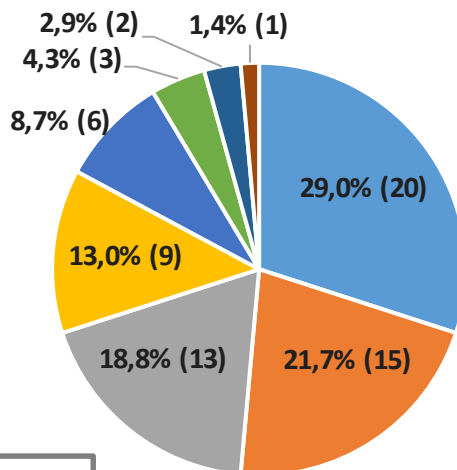
Condizioni materne e placentari associate

- altre forme distacco placenta ed emorragia 4/15
- no condizioni materne 3/15
- disfunzione, infarcimento, insuff.placentare 1/15
- prolasso cordone, altra compressione cordone 1/15
- choronamniosi 1/15
- altre complicanze membrane 1/15
- altre complicanze gravidanza 1/15
- applicazione forcipe o ventosa 1/15
- diabete materno incluso gestazionale 1/15
- non indicata 1/15



Cause delle morti neonatali

Casi sottoposti all'intero processo di revisione confidenziale (N=70)



1 causa non definibile

- Disturbi respiratori e cardiovascolari
- Complicazioni di eventi intrapartum
- Infezioni
- Malformazioni congenite, anomalie cromosomiche
- Disturbi correlati a basso peso alla nascita
- Altre condizioni neonatali
- Altre condizioni
- Disturbi correlati all'accrescimento fetale

Infezioni

- | | |
|--|-------|
| • Sepsi batterica del neonato (P36) | 10/13 |
| • Polmonite congenita (P23) | 2/13 |
| • Altre infezioni specifiche del periodo perinatale(P39) | 1/13 |

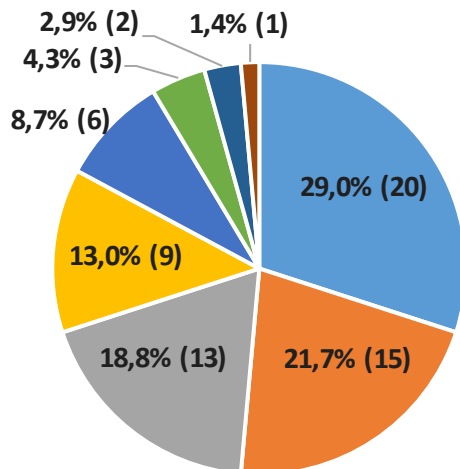
Condizioni materne e placentari associate

- | | |
|-------------------------------------|------|
| • chorionamniosi | 7/13 |
| • no condizioni materne | 3/13 |
| • rottura prematura membrane | 1/13 |
| • malattie infettive e parassitarie | 1/13 |



Cause delle morti neonatali

Casi sottoposti all'intero processo di revisione confidenziale (N=70)



1 causa non definibile

Malformazioni e deformazioni congenite, anomalie cromosomiche

- Altre malformazioni congenite, non classificate altrove (Q89) 2/9
- Malformazioni congenite della valvola polmonare e della valvola tricuspide (Q22) 1/9
- Malformazioni congenite delle grandi arterie (Q25) 1/9
- Malformazioni congenite della laringe (Q31) 1/9
- Malformazioni congenite del polmone (Q33) 1/9
- Altre malformazioni congenite dell'apparato respiratorio (Q34) 1/9
- Altre malformazioni congenite dell'apparato digerente (Q45) 1/9
- Sindrome di Edwards e sindrome di Patau (Q91) 1/9

Condizioni materne e placentari associate

- no condizioni materne 6/9
- oligodramnios/polidramnios 2/9
- prolasso cordone, altra compressione cordone 1/9

- Disturbi respiratori e cardiovascolari
- Complicazioni di eventi intrapartum
- Infezioni
- Malformazioni congenite, anomalie cromosomiche
- Disturbi correlati a basso peso alla nascita
- Altre condizioni neonatali
- Altre condizioni
- Disturbi correlati all'accrescimento fetale



Cause delle morti neonatali

Casi sottoposti all'intero processo di revisione confidenziale (N=70)

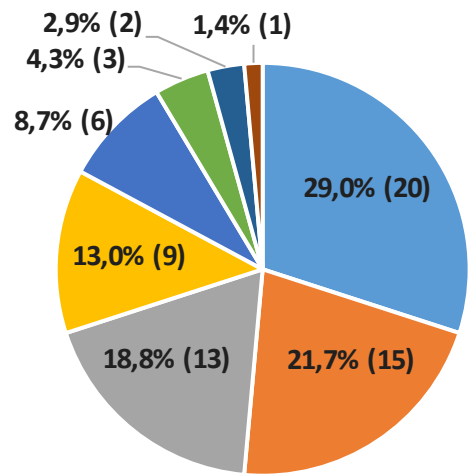
Disturbi correlati a basso peso alla nascita

Disturbi correlati a gestazione breve e a basso peso alla nascita, non classificati altrove (P07) 6

Condizioni materne e placentari associate

- travaglio e parto pretermine 2/6
- altre forme distacco placenta ed emorragia 1/6
- chorionamniosi 1/6
- oligoidramnios/polidramnios 1/6
- preclampsia/eclampsia 1/6

- Disturbi respiratori e cardiovascolari
- Complicazioni di eventi intrapartum
- Infezioni
- Malformazioni congenite, anomalie cromosomiche
- Disturbi correlati a basso peso alla nascita
- Altre condizioni neonatali
- Altre condizioni
- Disturbi correlati all'accrescimento fetale



1 causa non definibile



Cause delle morti neonatali

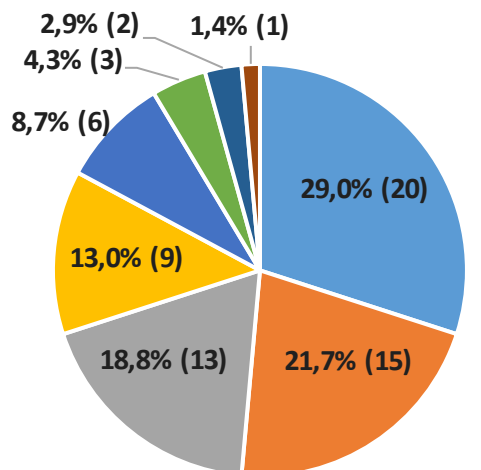
Casi sottoposti all'intero processo di revisione confidenziale (N=70)

Altre condizioni neonatali

Altre emorragie neonatali (P54)	1/3
Idrope fetale dovuta a malattia emolitica (P56)	1/3
Ittero nucleare (P57)	1/3

Condizioni materne e placentari associate

- travaglio e parto pretermine 1/3
- preclampsia/eclampsia 1/3
- no condizioni materne 1/3



1 causa non definibile

- Disturbi respiratori e cardiovascolari
- Complicazioni di eventi intrapartum
- Infezioni
- Malformazioni congenite, anomalie cromosomiche
- Disturbi correlati a basso peso alla nascita
- Altre condizioni neonatali
- Altre condizioni
- Disturbi correlati all'accrescimento fetale

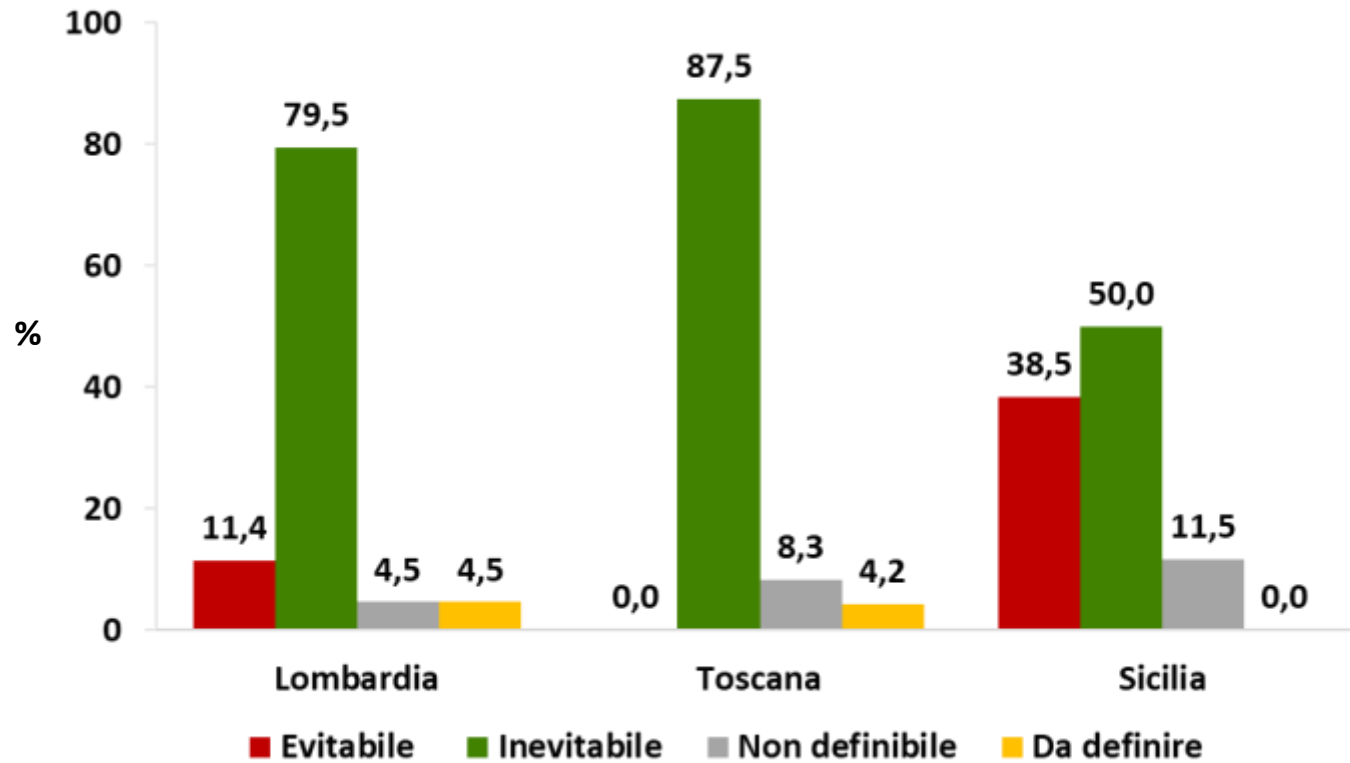
Evitabilità e qualità dell'assistenza

Il comitato regionale e centrale valutano il grado di evitabilità:

- 1) Evitabile con assistenza inappropriata**
- 2) Inevitabile con assistenza appropriata**
- 3) Inevitabile con assistenza migliorabile**
- 4) Non definibile**

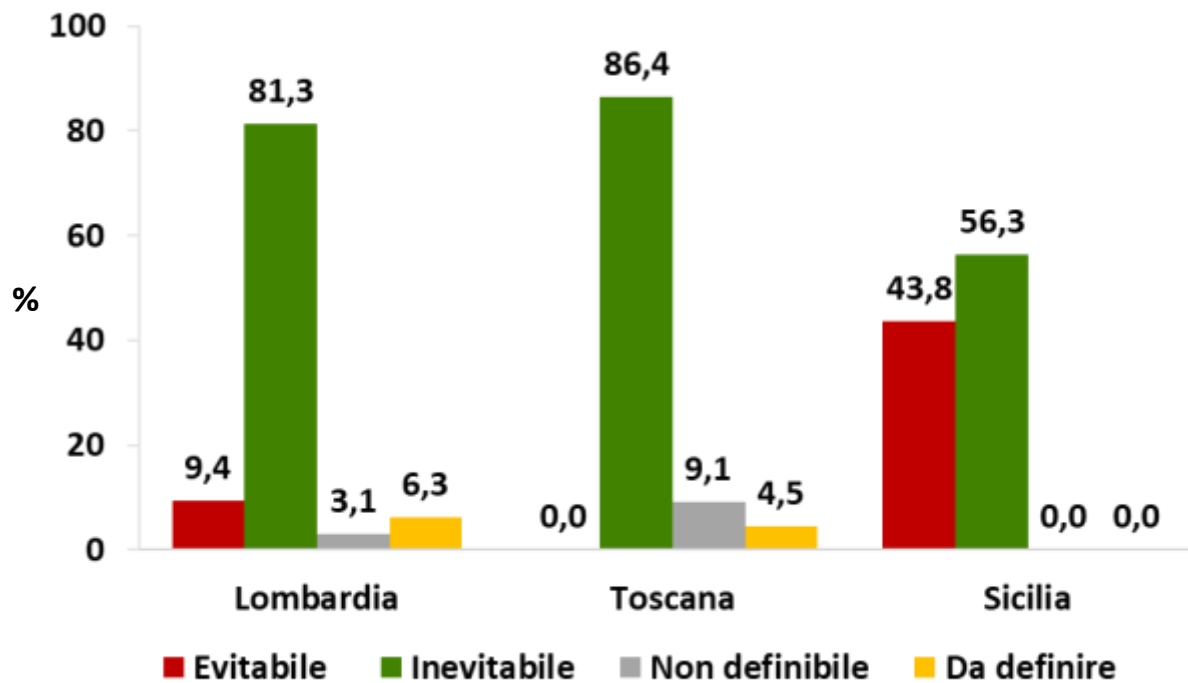


Evitabilità dei casi di morte perinatale



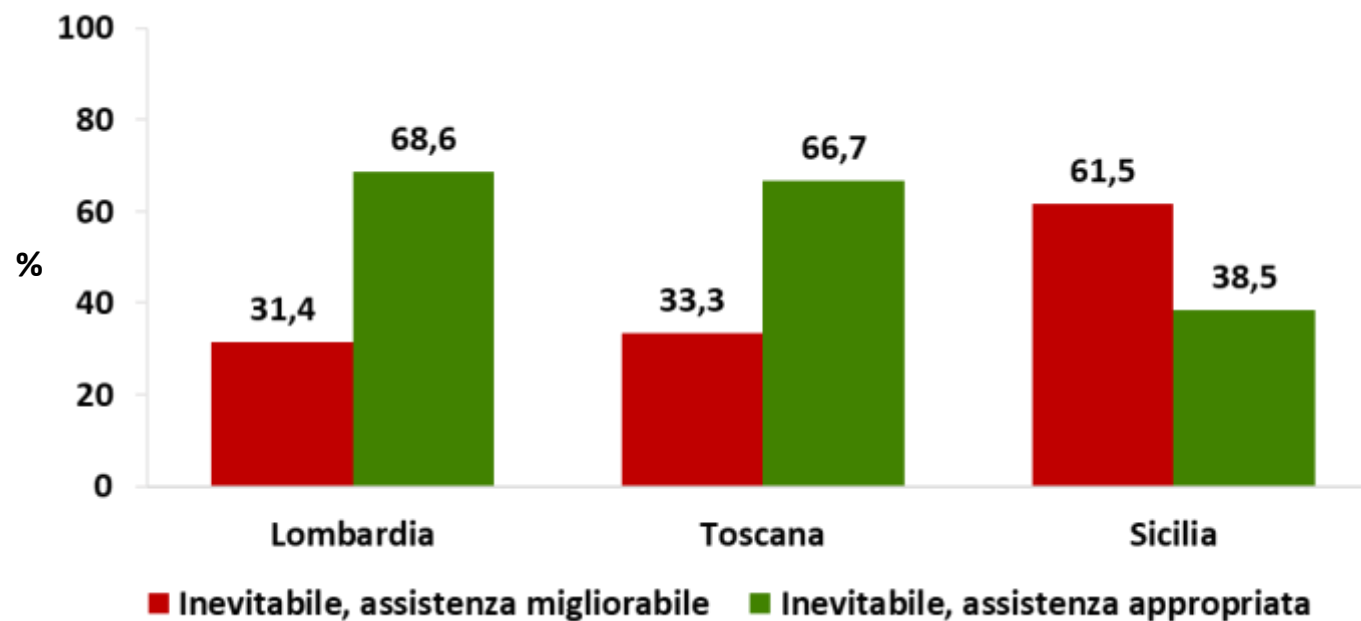


Evitabilità dei casi di morte neonatale





Qualità dell'assistenza dei casi di morte perinatale inevitabili





Esempi di criticità di pertinenza ostetrica

Diabete e disordini ipertensivi della gravidanza

appropriatezza nella gestione (scelta dei farmaci e del livello assistenziale di riferimento)

IUGR

appropriatezza nello screening dei difetti di accrescimento

PROM

appropriatezza della gestione (es. valutazione del ricovero in sala parto vs reparto)

Tocolitici

appropriatezza prescrittiva (es. utilizzo del tractocile)

CTG

modalità di esecuzione e interpretazione dei tracciati e risposta appropriata

Travaglio di parto

indicazioni e conduzione dell'induzione del travaglio, disponibilità e completezza del partogramma

Taglio Cesareo

appropriatezza dell'indicazione al TC in urgenza



Esempi di criticità di pertinenza neonatologica

Assistenza rianimatoria neonatale

descrizione dettagliata delle manovre rianimatorie specificandone la sequenza temporale

Surfattante

indicazioni all'uso e modalità di utilizzo

Estubazione accidentale

utilizzo di colla o altro presidio per evitare estubazioni accidentali frequenti

Interventi chirurgici

stabilizzazione del neonato prima della chirurgia (specialmente in caso di interventi non urgenti, es. ernia diaframmatica) e prima di eventuale trasferimento

Test di Kleihauer

esecuzione di routine in caso di anemia fetale

Punteggio di Apgar

appropriatezza nell'attribuzione del punteggio in coerenza con la rilevazione della frequenza cardiaca

Rooming in

adozione di una scheda di sorveglianza del neonato
offerta di informazioni alle madri ricoverate circa i segnali di allarme per i quali occorre chiedere assistenza per il neonato



Esempi di criticità di pertinenza organizzativa

Documentazione clinica:

completezza, chiarezza e coerenza

Comunicazione tra professionisti e con la donna e i suoi familiari

anche in caso di emergenza

Dotazioni dello STEN

trasporto neonatale inadeguato (tardivo, mancanza di personale qualificato, mancanza di supporto ventilatorio e di rilevamento della saturazione, impossibilità di avviare ipotermia passiva e terapia con ossido nitrico)

Luogo del parto

scelta di PN appropriato al livello di rischio materno/fetale

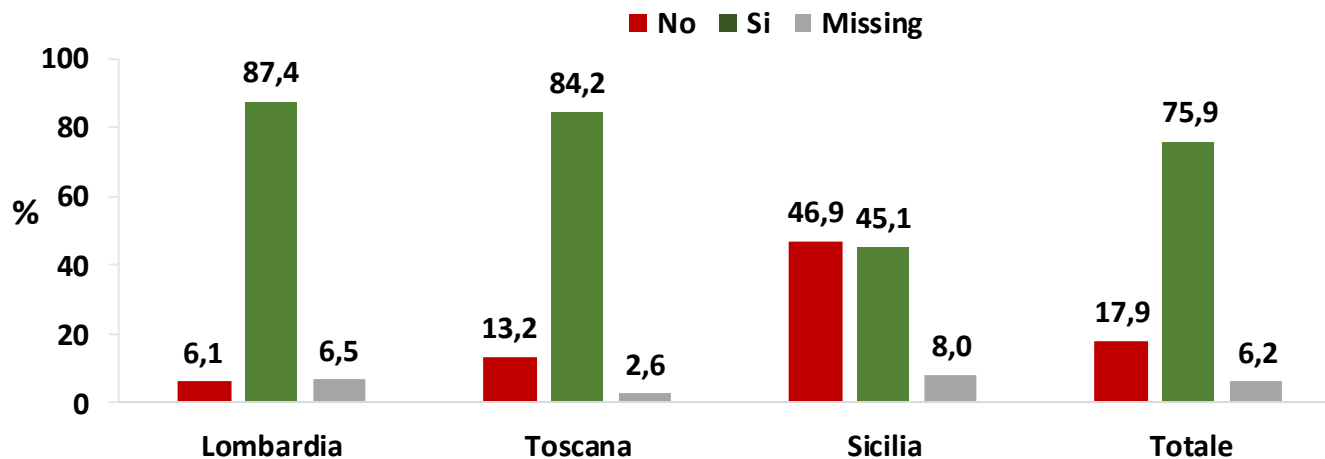
Richiesta di esami anatomopatologici

Disseminazione di informazioni chiare e validate sugli aspetti regolatori in tutti i presidi sanitari

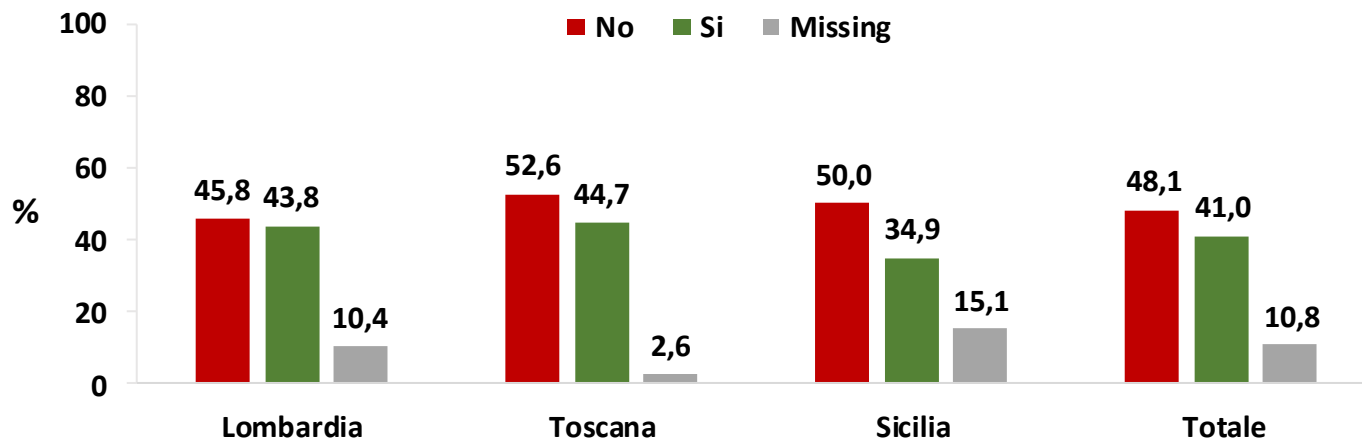


Esecuzione dell'autopsia fetoneonatale (N=703)

Morti in utero



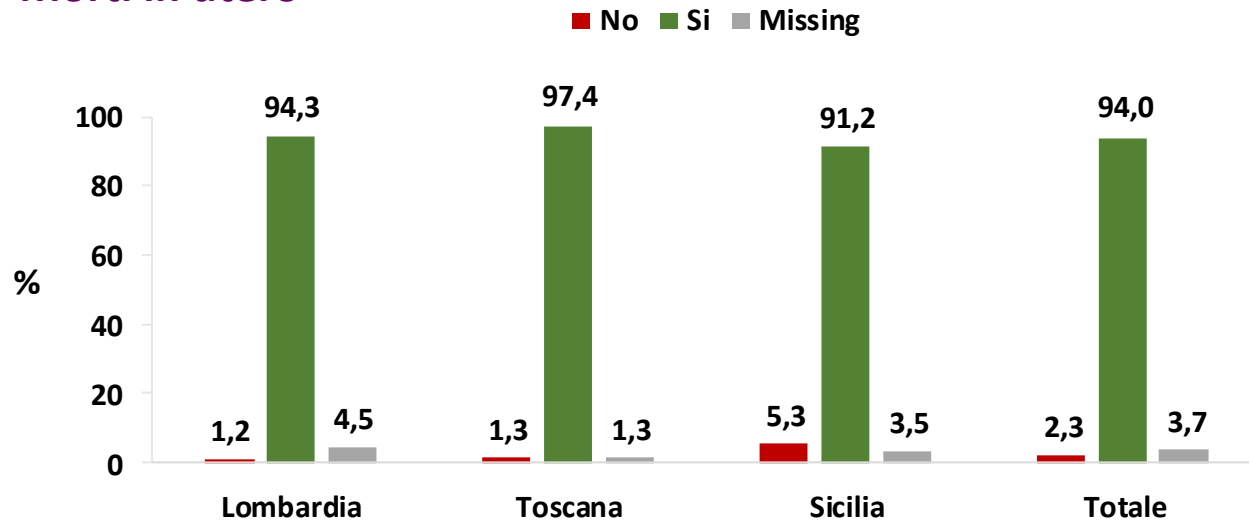
Morti neonatali



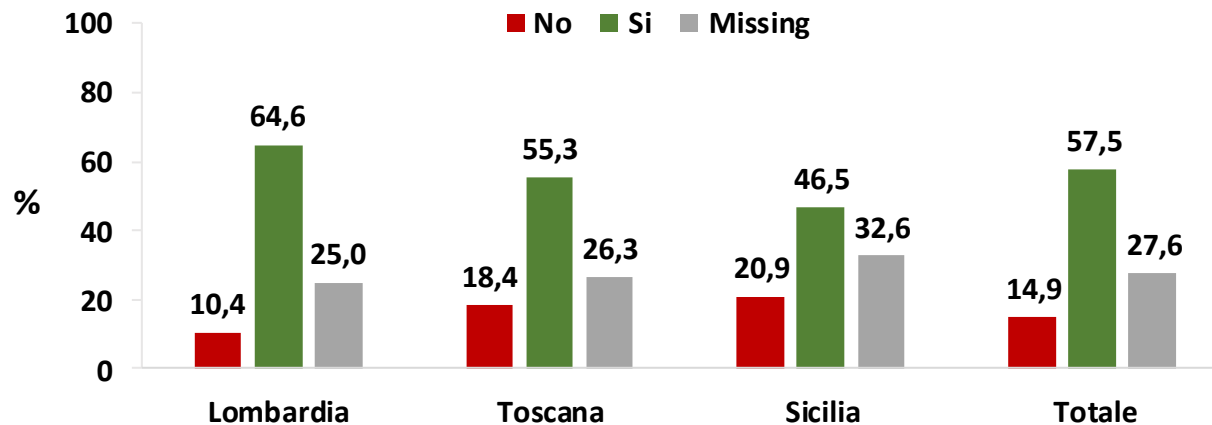


Esecuzione dell'esame istologico della placenta (N=703)

Morti in utero



Morti neonatali





Riflessioni conclusive

Il progetto pilota SPitOSS ha permesso di:

- costruire e «appassionare» una rete di referenti nei presidi sanitari
- prevedere un audit per tutti i casi di morte perinatale
- stimare il tasso di mortalità perinatale confermando la stima dell'ISTAT
- attribuire le cause e definire l'evitabilità di una selezione di casi
- evidenziare criticità assistenziali e organizzative suscettibili di miglioramento
- evidenziare una importante variabilità per regione, meritevole di attenzione



Riflessioni conclusive

Guardando al futuro prossimo:

- ottenere un incarico istituzionale e un finanziamento stabile
- mantenere un coordinamento nazionale
- selezionare ogni 2-3 anni le condizioni di interesse prioritario da sorvegliare e definire un percorso strutturato di revisione con standard assistenziali di riferimento
- ricorrere, se necessario, a tecniche di campionamento delle condizioni di interesse
- formalizzare il coinvolgimento delle scuole di specializzazione in ginecologia e ostetricia e in pediatria/neonatologia
- collaborare con la SIAPEC e gli anatomopatologi per validare strumenti in grado di uniformare la qualità della diagnostica anatomopatologica in ambito perinatale
- coinvolgere i genitori attraverso una comunicazione attiva per assicurare loro che ogni caso di morte perinatale è oggetto di una accurata revisione con l'obiettivo di offrire il miglior inizio possibile a tutti i neonati e alle loro famiglie
- promuovere ulteriore ricerca per comprendere come migliorare l'assistenza e massimizzare la prevenzione delle morti perinatali evitabili