

**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



<b>Numero strutture (anno 2017 N=137)</b>	<b>Lombardia</b>	<b>Toscana</b>	<b>Sicilia</b>
<b>solo ostetricia/neonatologia</b>	<b>47</b>	<b>17</b>	<b>29</b>
<b>ostetricia/neonatologia e TIN</b>	<b>19</b>	<b>7</b>	<b>17</b>
<b>solo TIN</b>	<b>-</b>	<b>1</b>	<b>-</b>
<b>TOTALE</b>	<b>66</b>	<b>25</b>	<b>46</b>
<b>TOTALE NATI 2018 *</b>	<b>76.876</b>	<b>25.386</b>	<b>40.439</b>

\*Fonte: Cedap regionali

# I tre livelli di valutazione del sistema di sorveglianza



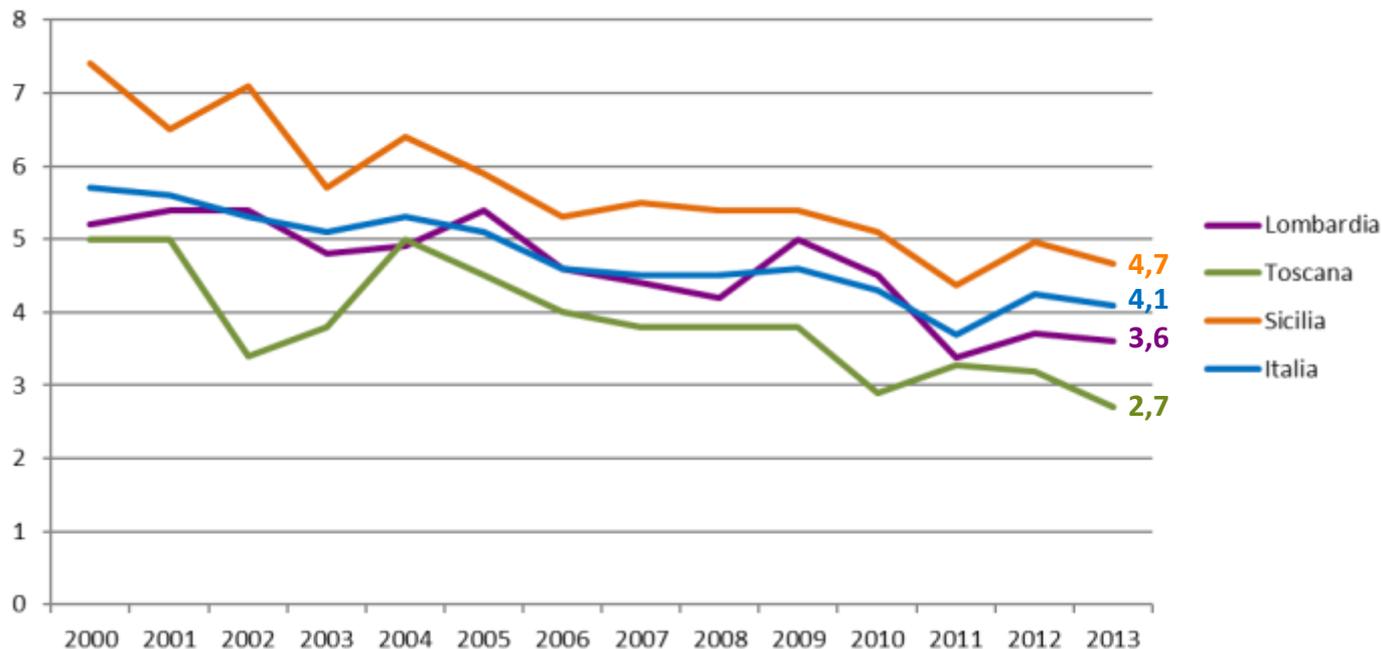
**703/834** casi di morte perinatale segnalati dai presidi partecipanti sono stati sottoposti ad audit da parte dei professionisti che hanno assistito la donna e il neonato

**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
<b>Lombardia</b>	<b>4,1</b>	<b>3,5</b>
<b>Toscana</b>	<b>3,1</b>	<b>2,9</b>
<b>Sicilia</b>	<b>4,4</b>	<b>4,0</b>

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



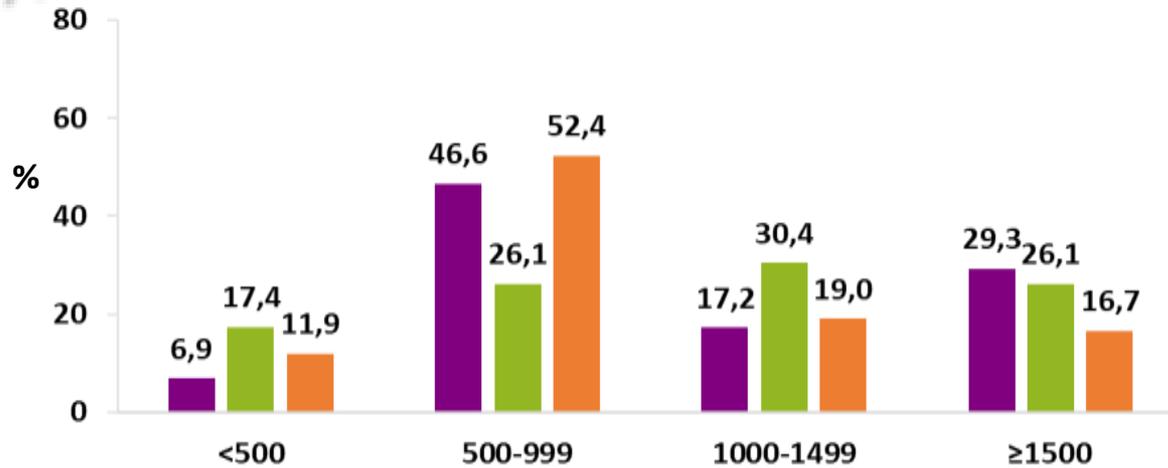
# **Caratteristiche dei presidi sanitari (N=123) anni 2017-2018**

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



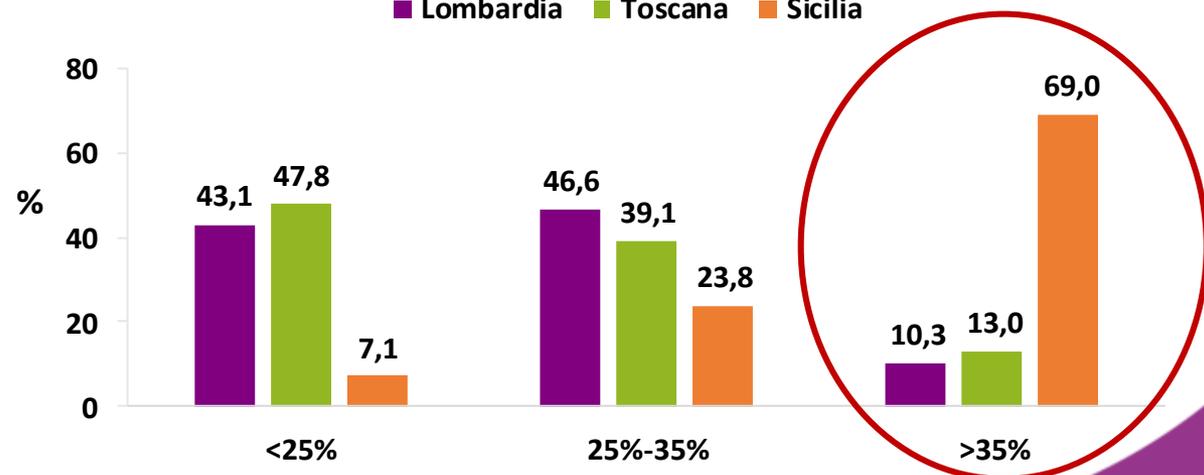
## Volume dei parti

■ Lombardia ■ Toscana ■ Sicilia



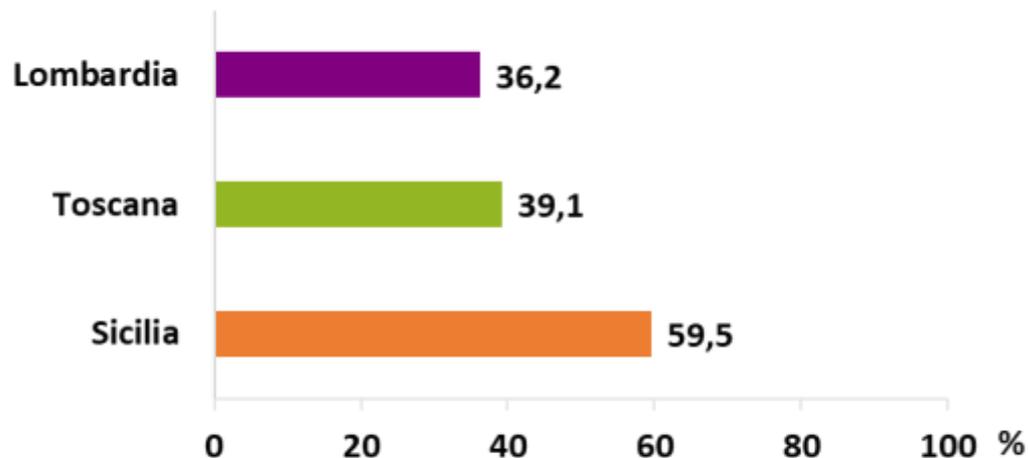
## Percentuale di tagli cesarei

■ Lombardia ■ Toscana ■ Sicilia

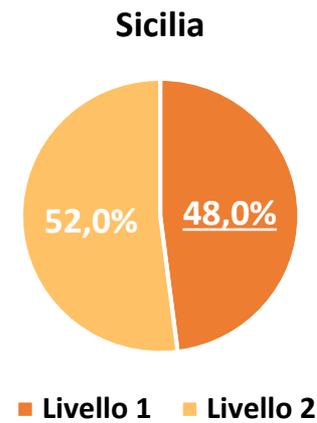
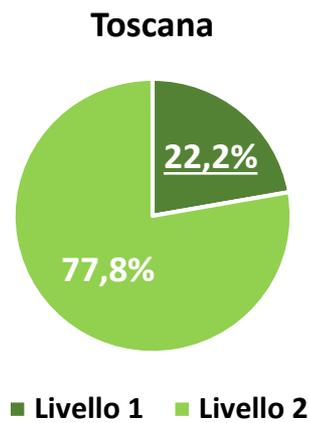
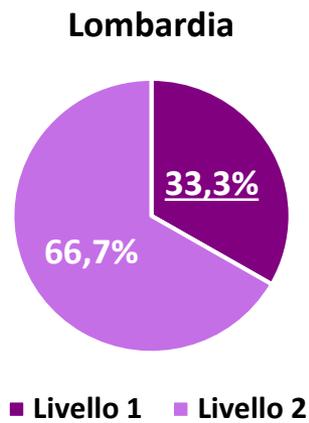




## Presidi sanitari che riferiscono una percentuale di nati pretermine maggiore del 7% del totale dei nati



## Percentuale di nati pretermine per livello assistenziale





# **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.**

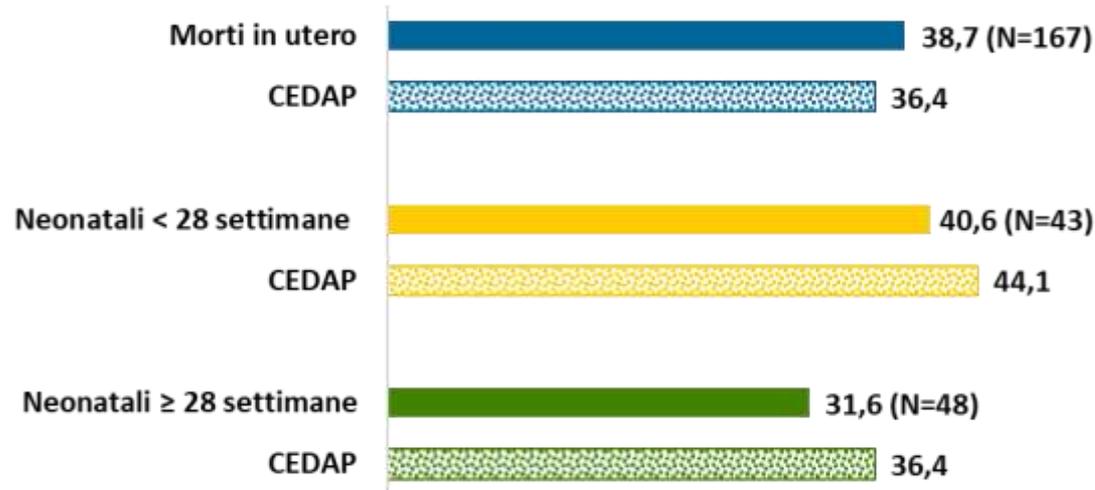
Le analisi sono presentate per le seguenti popolazioni:

-  morti in utero o nati morti  $\geq 28$  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  $\geq 28$  settimane di gestazione (N=158)
-   Popolazione di confronto nati da CedAP delle tre regioni partecipanti
-  anni 2017-18

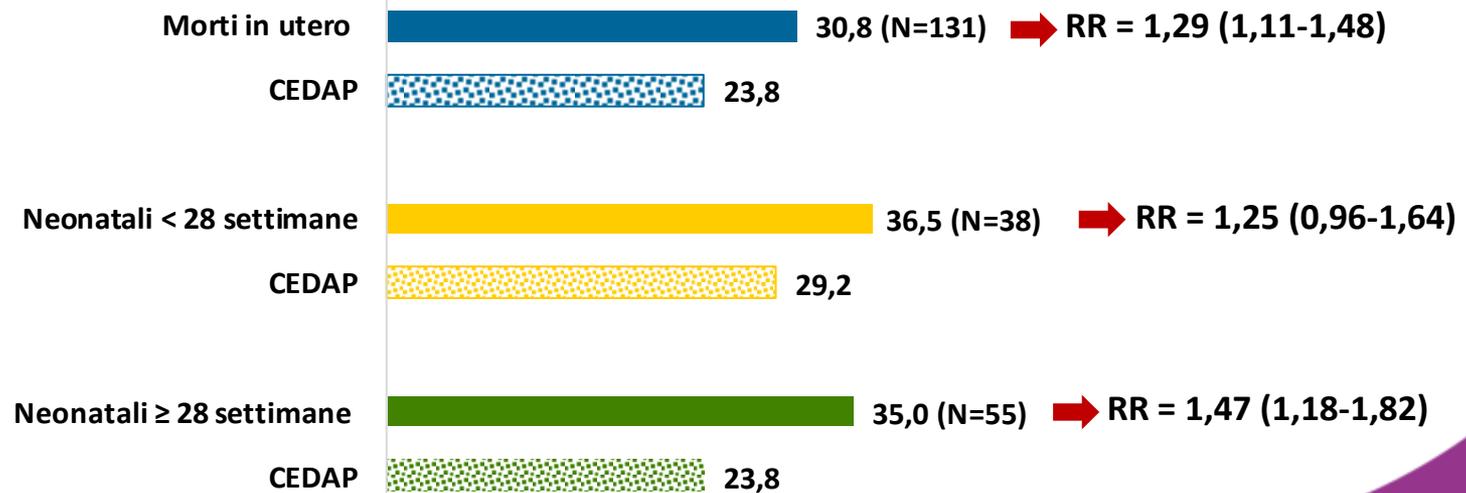


# Principali fattori di rischio materni

## Età ≥ 35 anni (%)



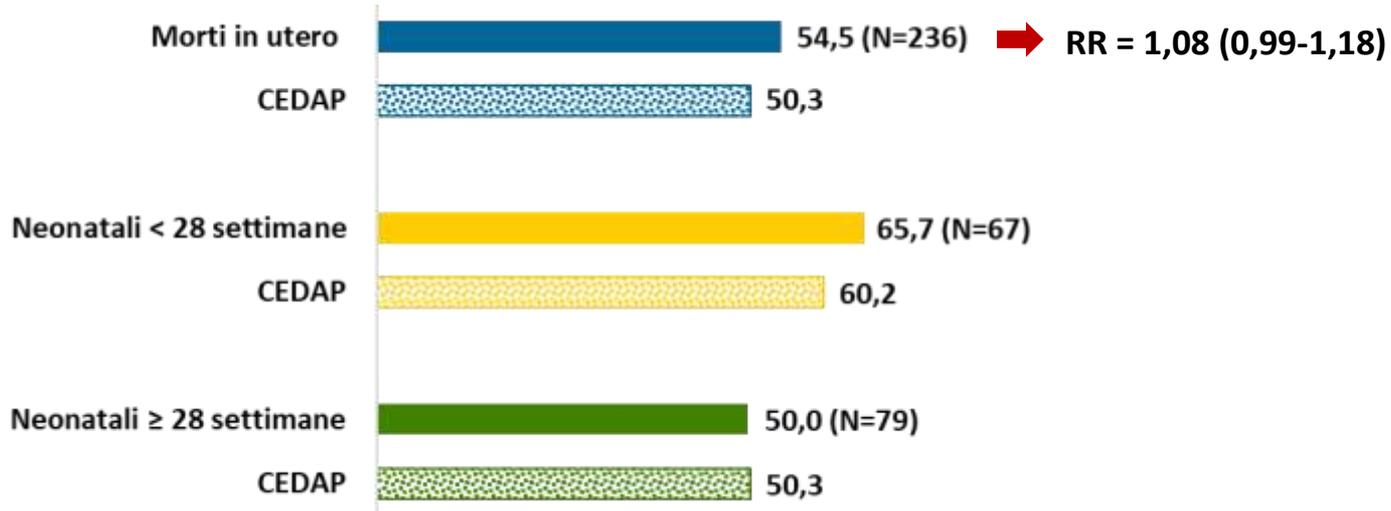
## Cittadinanza non italiana (%)



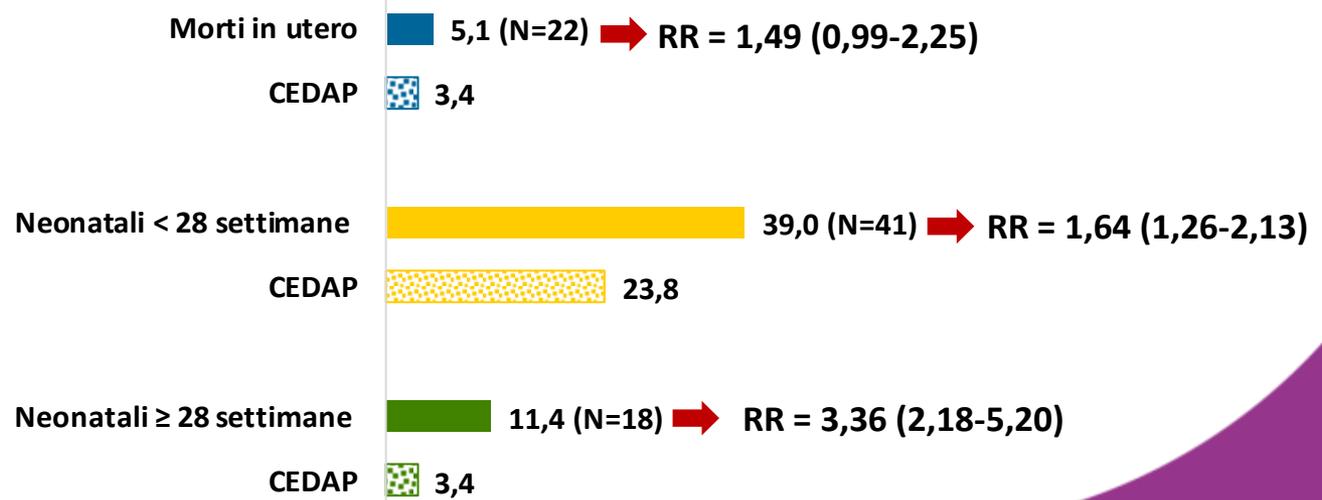


# Principali fattori di rischio materni

## 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%

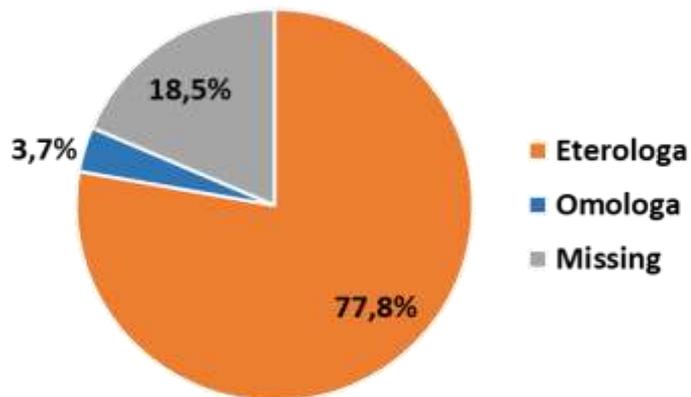
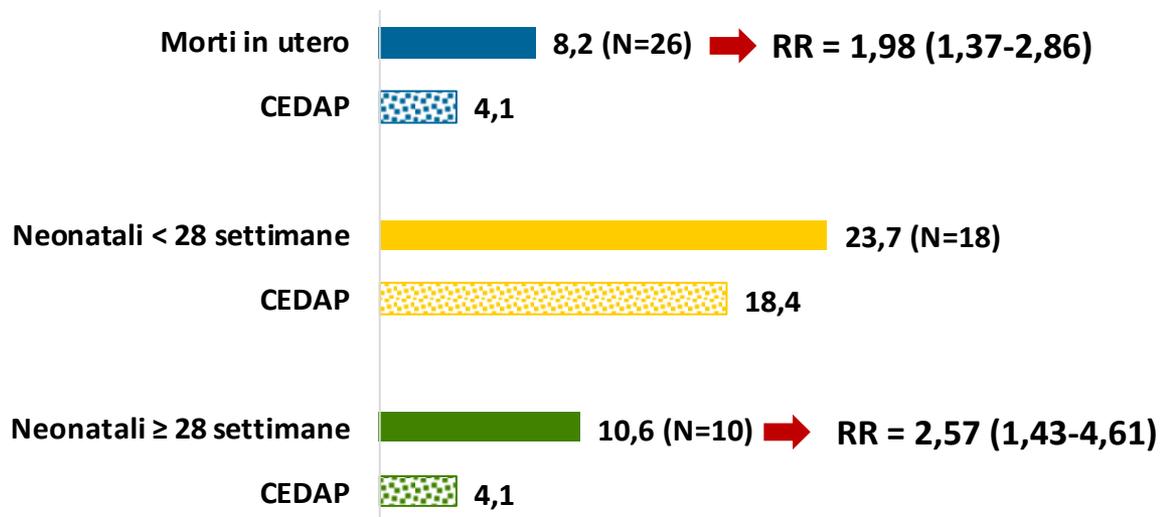
Precedenti nati morti

missing  
34,8%



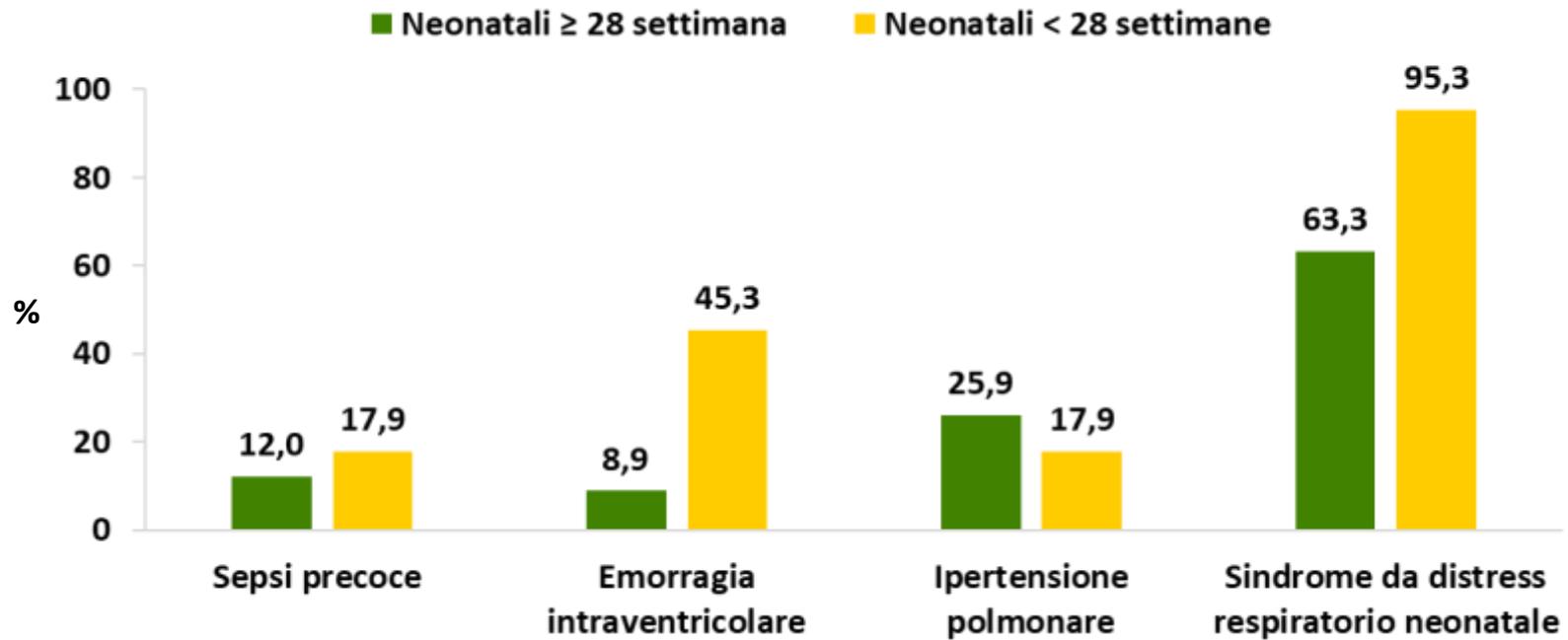
# Procreazione medicalmente assistita (N = 54)

## Procreazione medicalmente assistita ( % Lombardia e Toscana)





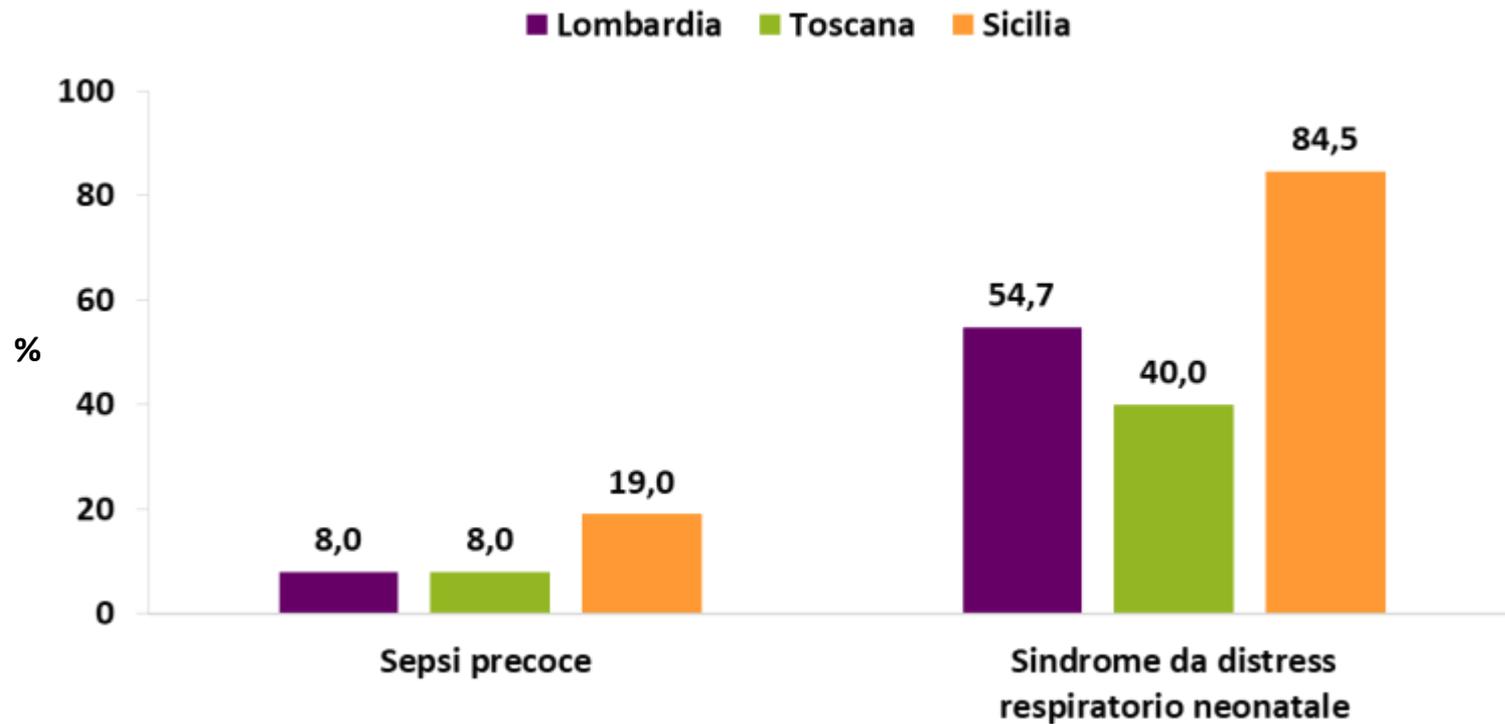
## Condizioni associate di morbosità neonatale





# 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**

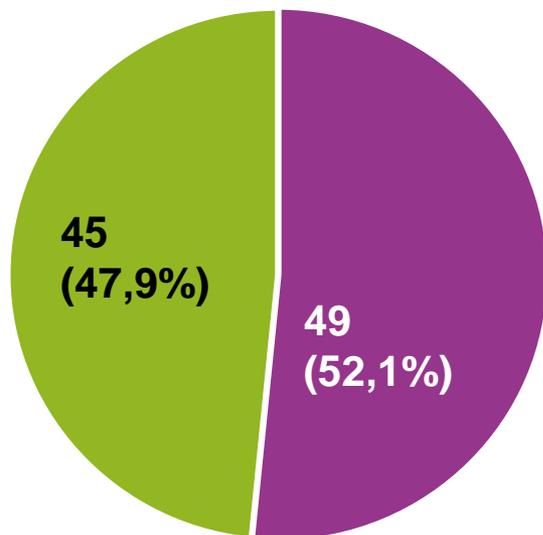
- 1) morti intrapartum**
- 2) morti neonatali correlate a condizioni di sofferenza intrapartum**
- 3) morti neonatali**
- 4) morti antepartum**

**Le morti per malformazioni incompatibili con la sopravvivenza sono state escluse**



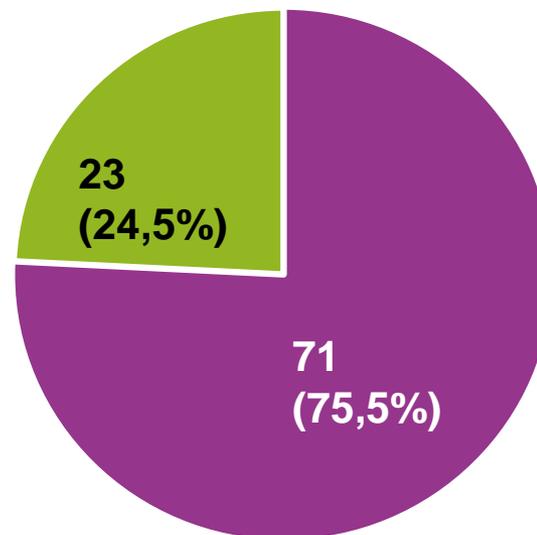
## E' necessario mantenere tre diversi livelli di revisione dei casi?

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

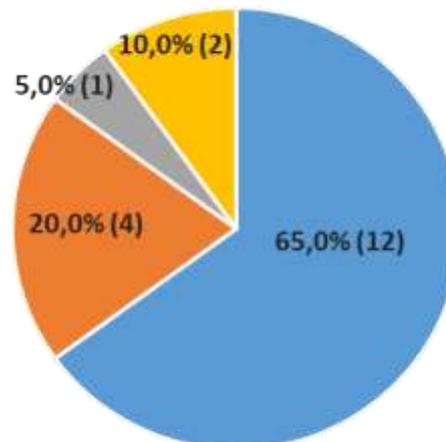
- oligoidramnios/polidramnios 1
- altre complicanze gravidanza 1

## 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

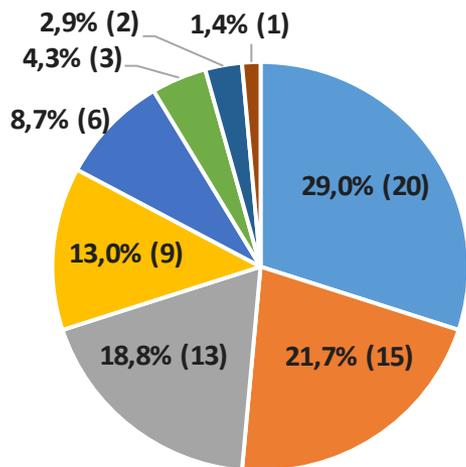
■ Altre condizioni morbose intrapartum

■ 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

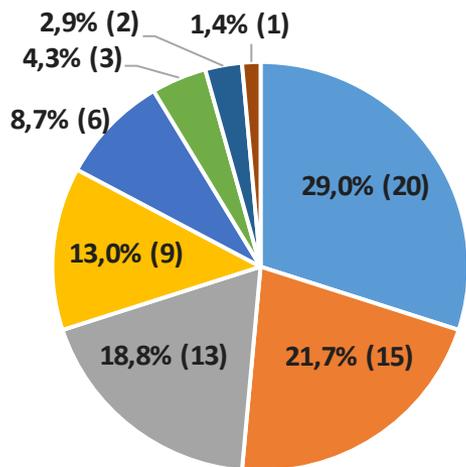
## Condizioni materne e placentari associate

- 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

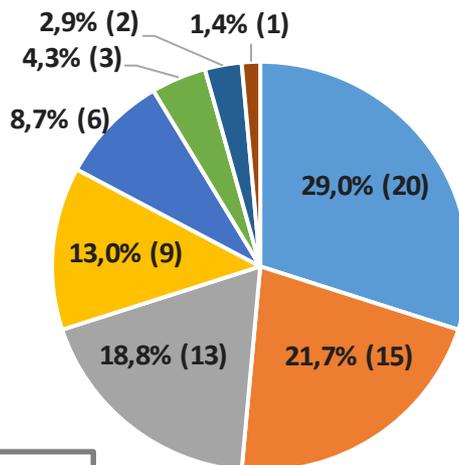
## Condizioni materne e placentari associate

- 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 compicanze membrane 1/15
- altre compicanze 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  |

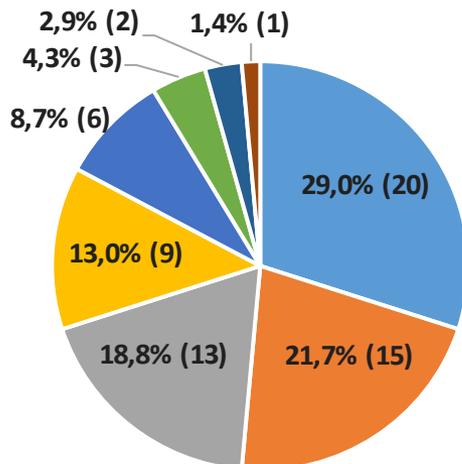
## Condizioni materne e placentari associate

- |                                     |      |
|-------------------------------------|------|
| • 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)

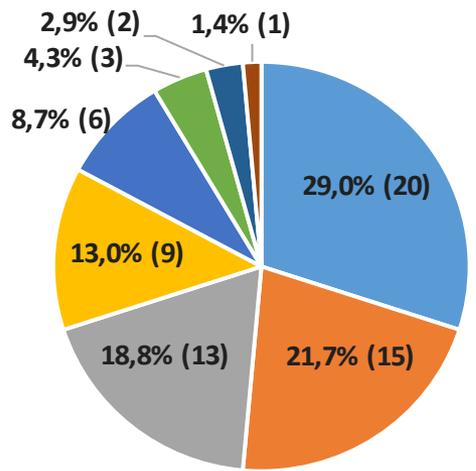
## Disturbi correlati a basso peso alla nascita

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

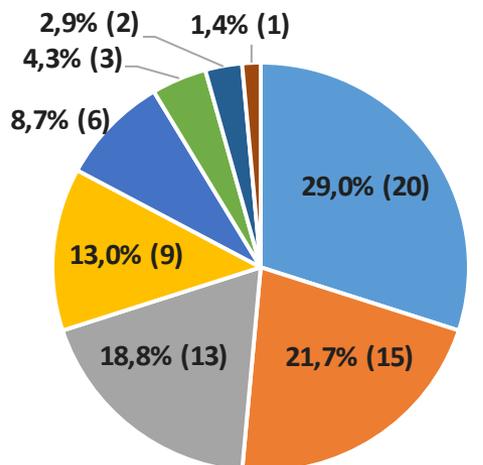
Casi sottoposti all'intero processo di revisione confidenziale (N=70)

## Altre condizioni neonatali

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

## Condizioni materne e placentari associate

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



- 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**

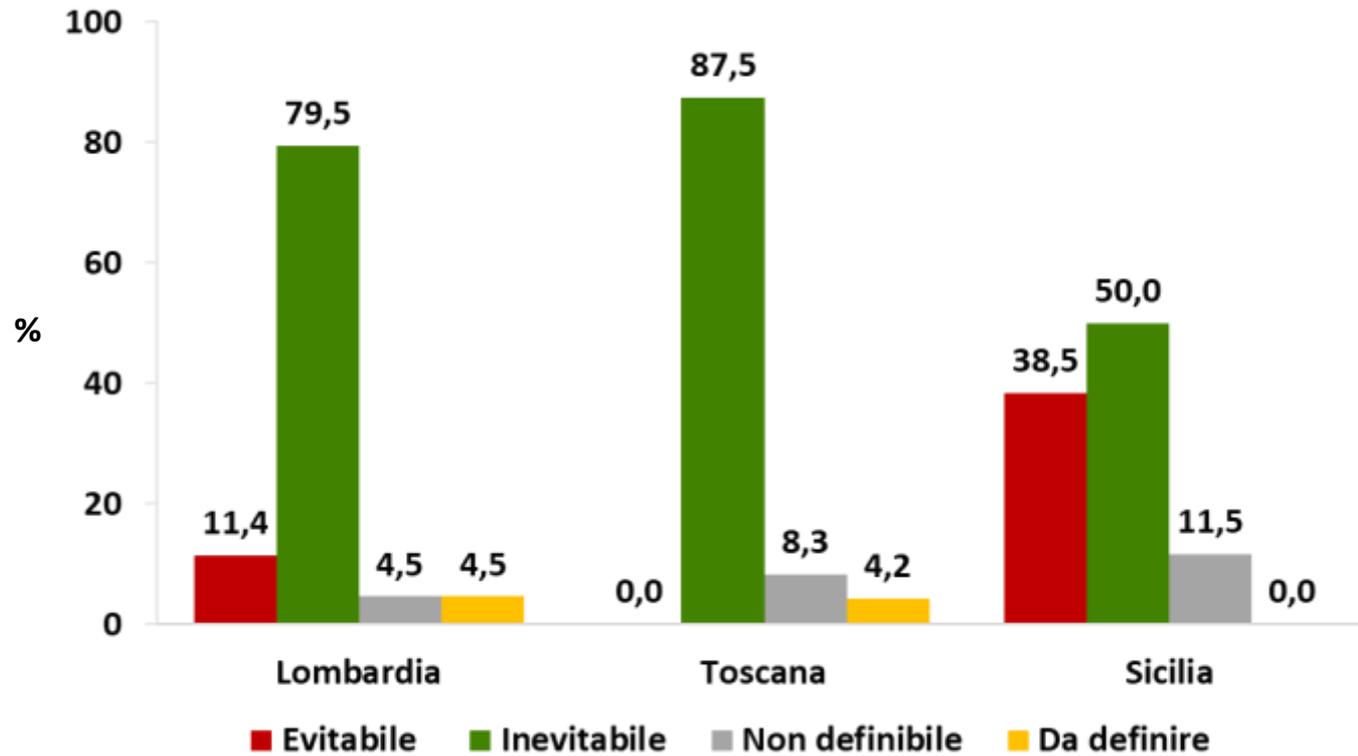
---

**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**

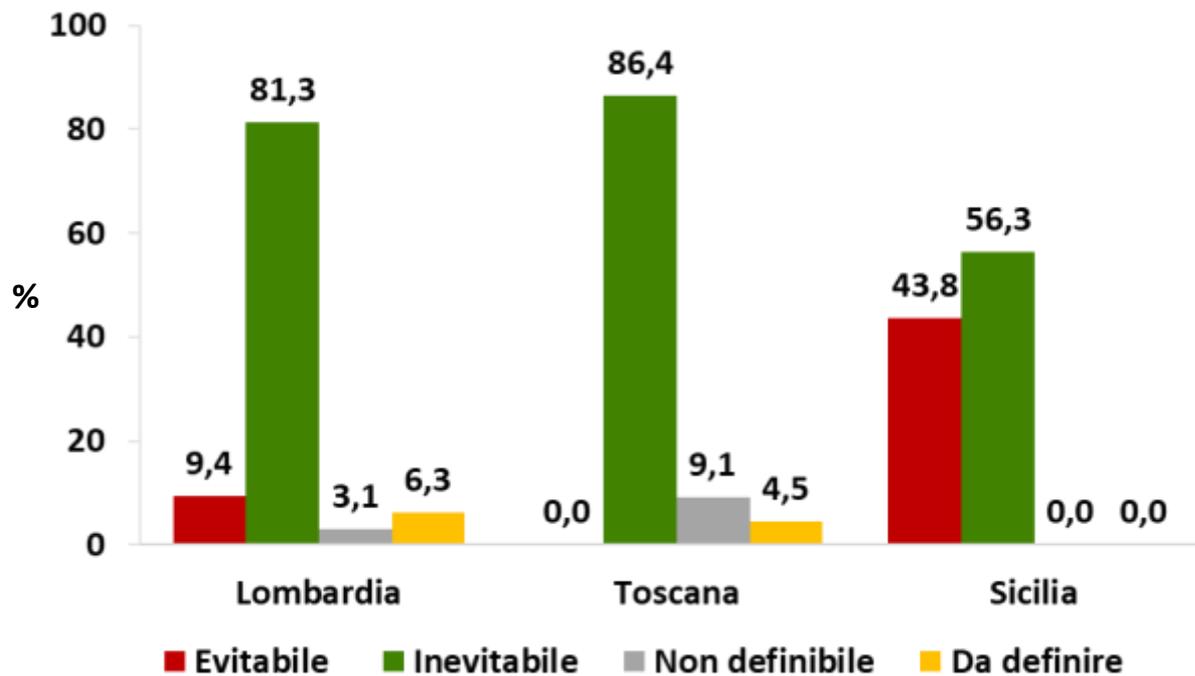


## Evitabilità dei casi di morte perinatale



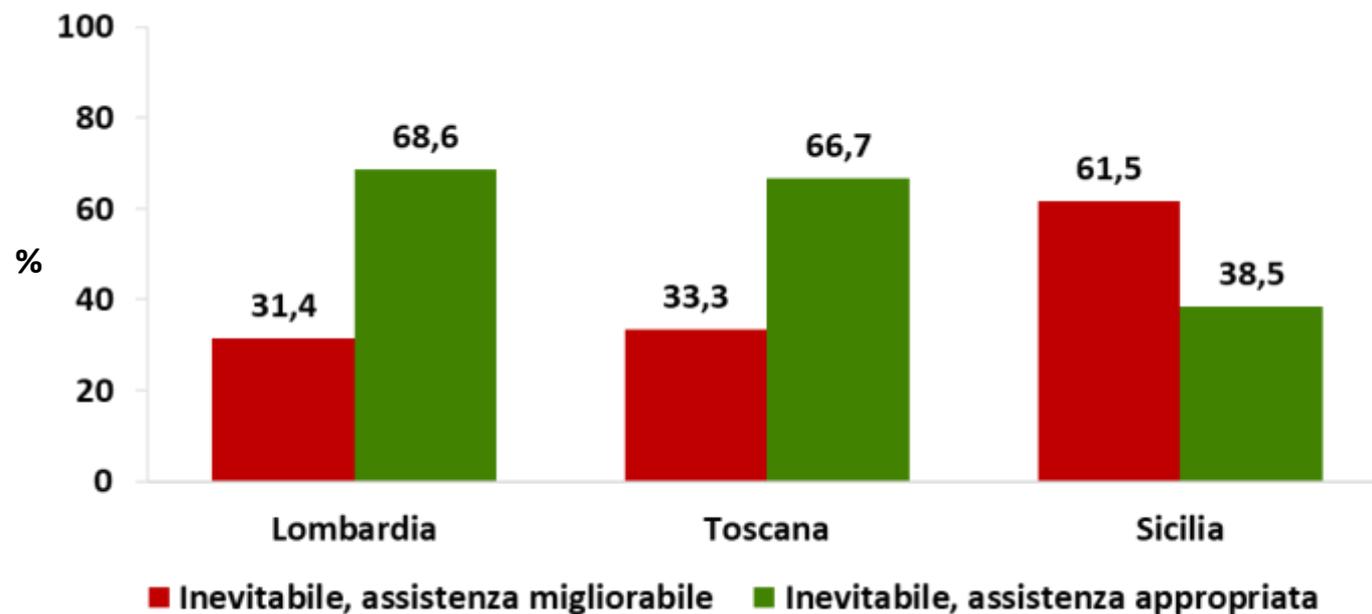


## Evitabilità dei casi di morte neonatale





## 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

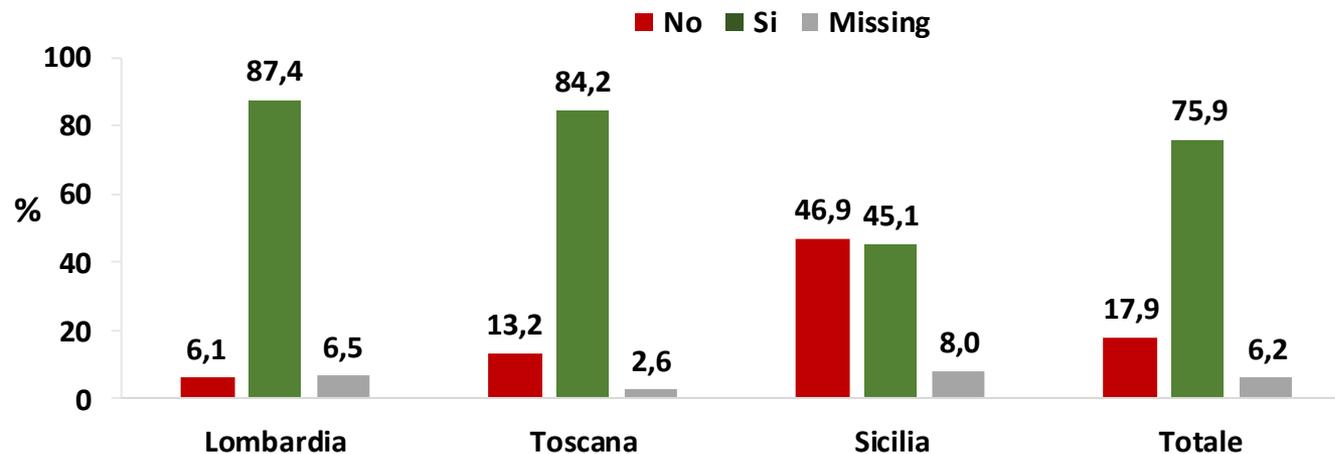
### **Richiesta di esami anatomopatologici**

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

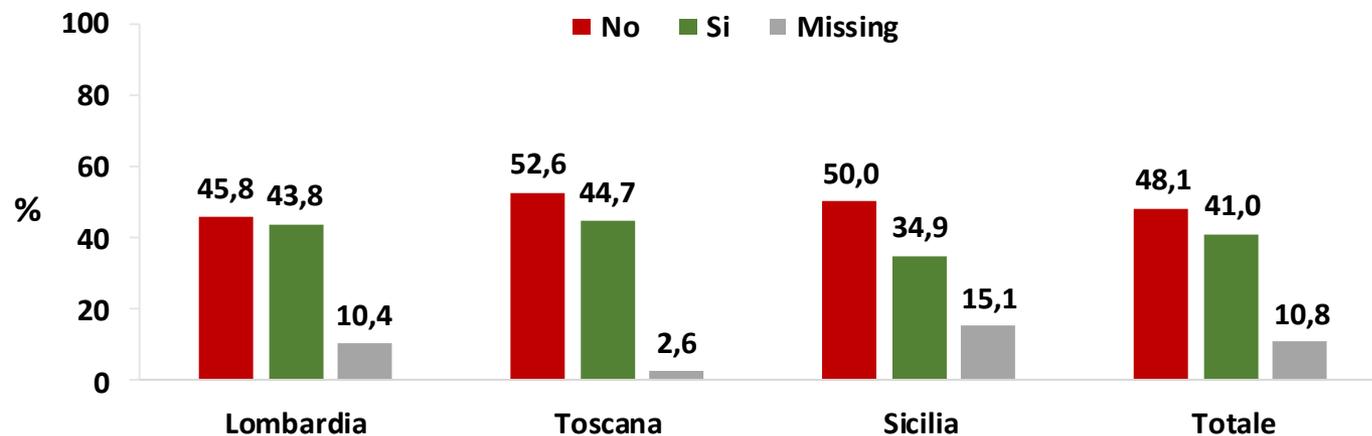


## Esecuzione dell'autopsia fetoneonatale (N=703)

### Morti in utero



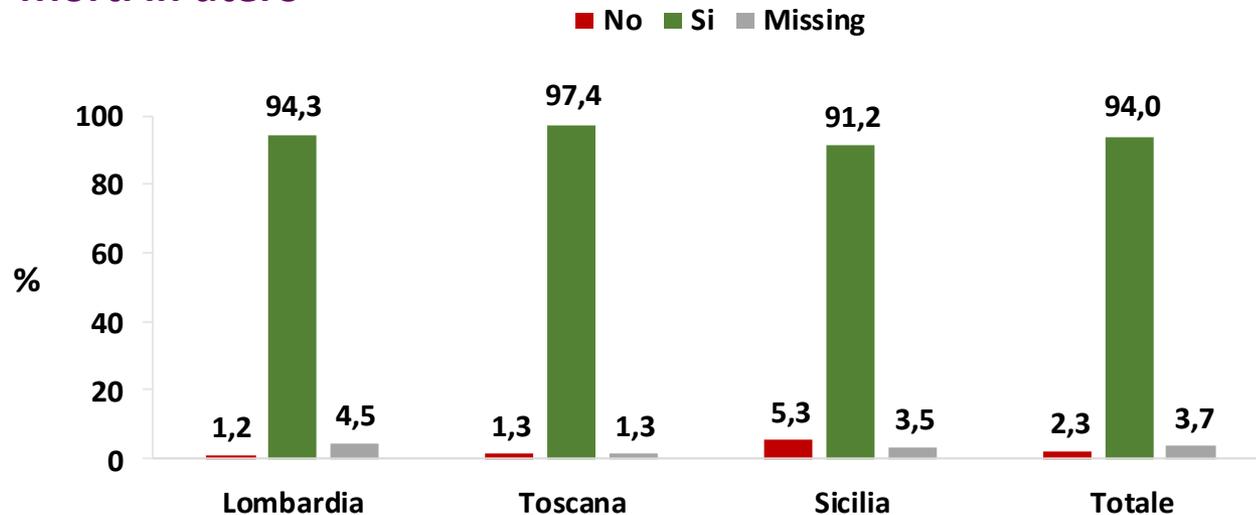
### Morti neonatali



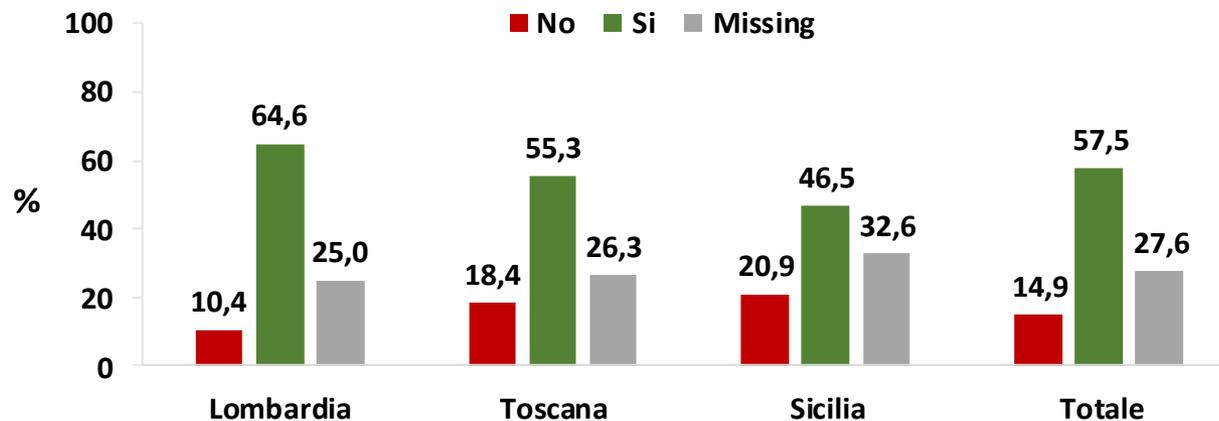


# Esecuzione dell'esame istologico della placenta (N=703)

## 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