



Il sistema delle sorveglianze regionali e nazionali in ambito materno infantile

Firenze, 28 marzo 2019

Cosa ci insegnano i Near Miss

**Alice Maraschini, Serena Donati,
Ilaria Lega, Paola D'Aloja, Stefania
Dall'Oro**

Reparto salute della donna e dell'età evolutiva
Centro Nazionale per la Prevenzione delle malattie e la Promozione della Salute
Istituto Superiore di Sanità





Definizione di Near Miss

Eventi di grave morbosità materna acuta
indicano una complicazione ostetrica potenzialmente fatale

NEAR MISS

Definizione OMS: “Una donna che sarebbe deceduta ma che è sopravvissuta alle complicazioni insorte durante la gravidanza, il parto o entro 42 giorni dal termine della gravidanza stessa.”

Rappresenta un importante indicatore di qualità dell’assistenza ostetrica

- Eventi più frequenti rispetto alle morti materne che permettono analisi statistiche più rapide e informative
- Rispetto alle morti materne rappresentano dei successi terapeutici che agevolano la segnalazione e le procedure di audit



Progetto ISS-Regioni

Grave morbosità materna in Italia: l'emorragia grave del post partum

Regioni partecipanti: Piemonte, Emilia Romagna, Toscana, Lazio, Campania, Sicilia



49%
dei nati

Tipo di studio: *population based*

Obiettivo generale:

Rilevare e analizzare i casi incidenti di:

- emorragia grave del post-partum
- rottura d'utero
- placentazione anomala invasiva
- isterectomia del post-partum

Nato all'interno dell'INOSS International Obstetric Surveillance System

Finanziato dal programma CCM 2013

Approvato all'unanimità dal comitato etico ISS



Progetto ISS-Regioni

Definizioni cliniche

Emorragia grave del post-partum	emorragia insorta entro 7 giorni dalla data del parto alla quale sono state somministrate 4 o più unità di sangue intero o di emazie concentrate
Isterectomia peri-partum	intervento di isterectomia entro 7 giorni dalla data del parto
Placentazione anomala invasiva	<ul style="list-style-type: none">• a seguito di parto vaginale rimozione manuale della placenta difficile/incompleta e trasfusione di sangue entro 48 ore dal parto• a seguito di taglio cesareo difficoltosa rimozione della placenta valutata clinicamente come accreta o percreta
Rottura d'utero	emorragia da rottura d'utero completa o incompleta (incluso miometrio, peritoneo e membrane fetali)



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

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

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



Casi segnalati per condizione in studio

Raccolta dati: 1 settembre 2014 - 31 agosto 2016

983

casi segnalati

58% con una sola condizione

42% con ≥ 2 condizioni

515

EPP gravi

501

Isterectomie

384

PAI

74

RU

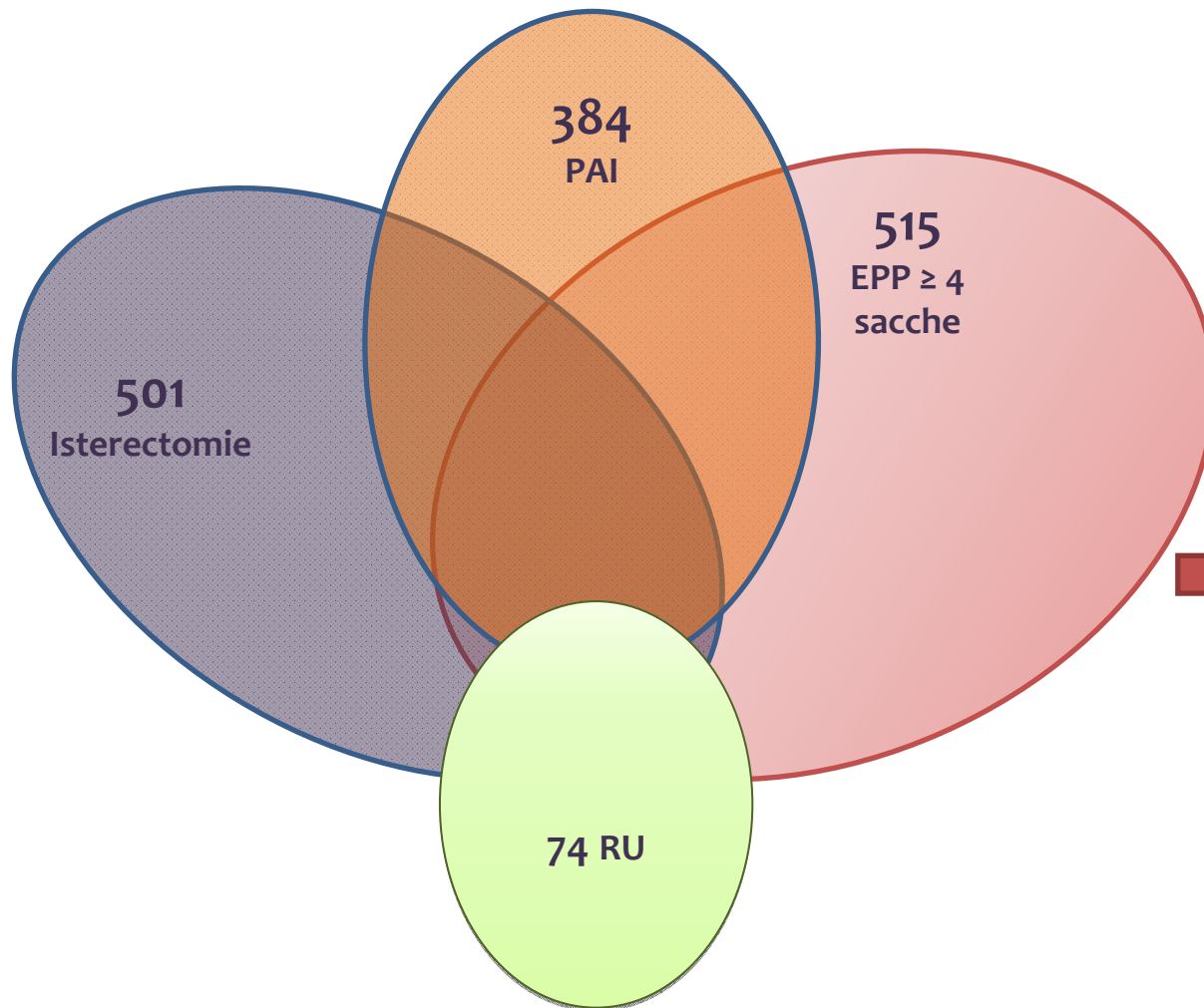


Tassi delle 4 condizioni in Italia (ItOSS N=983), Regno Unito (UKOSS), Paesi Bassi (Nethoss) e Nord Europa (NOSS)

	ItOSS	UKOSS, NethOSS, NOSS
Emorragia grave del post partum	1.12/1000 N=515	0.3 -1.2/1000
Isterectomia peri partum	1.09/1000 N=501	0.3-0.4/1000
Placentazione anomala invasiva	0.84/1000 N=384	0.17-0.46/1000
Rottura d'utero	0.16/1000 N=74	0.19-0.59/1000



Condizioni concomitanti selezione delle EPP «pure»



389 casi di Emorragia grave del post partum
(escluse le cause di PAI e Rottura d'utero)

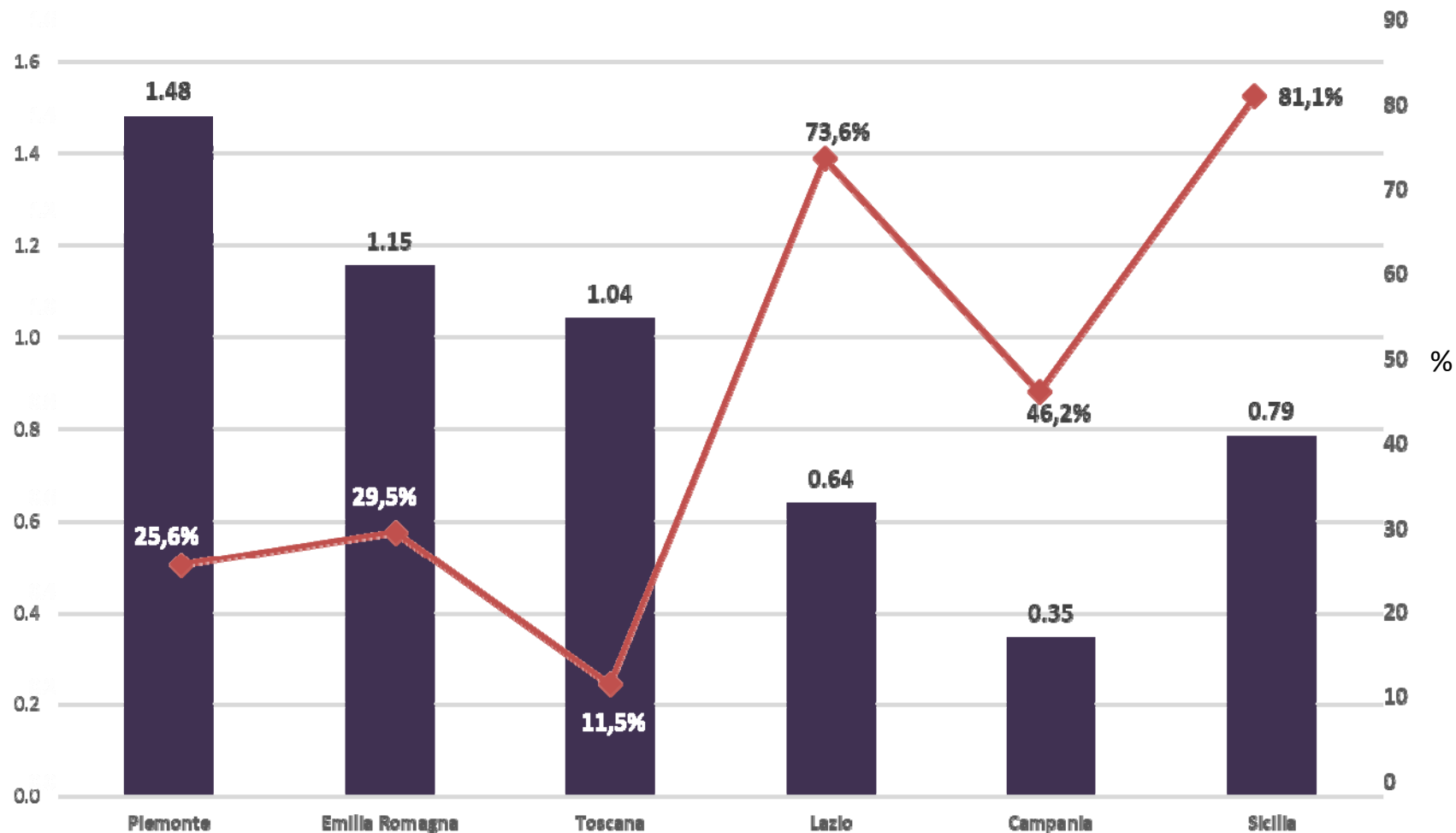


Emorragia grave
del post partum
(N=398)



EPP grave in 6 regioni (n=398)

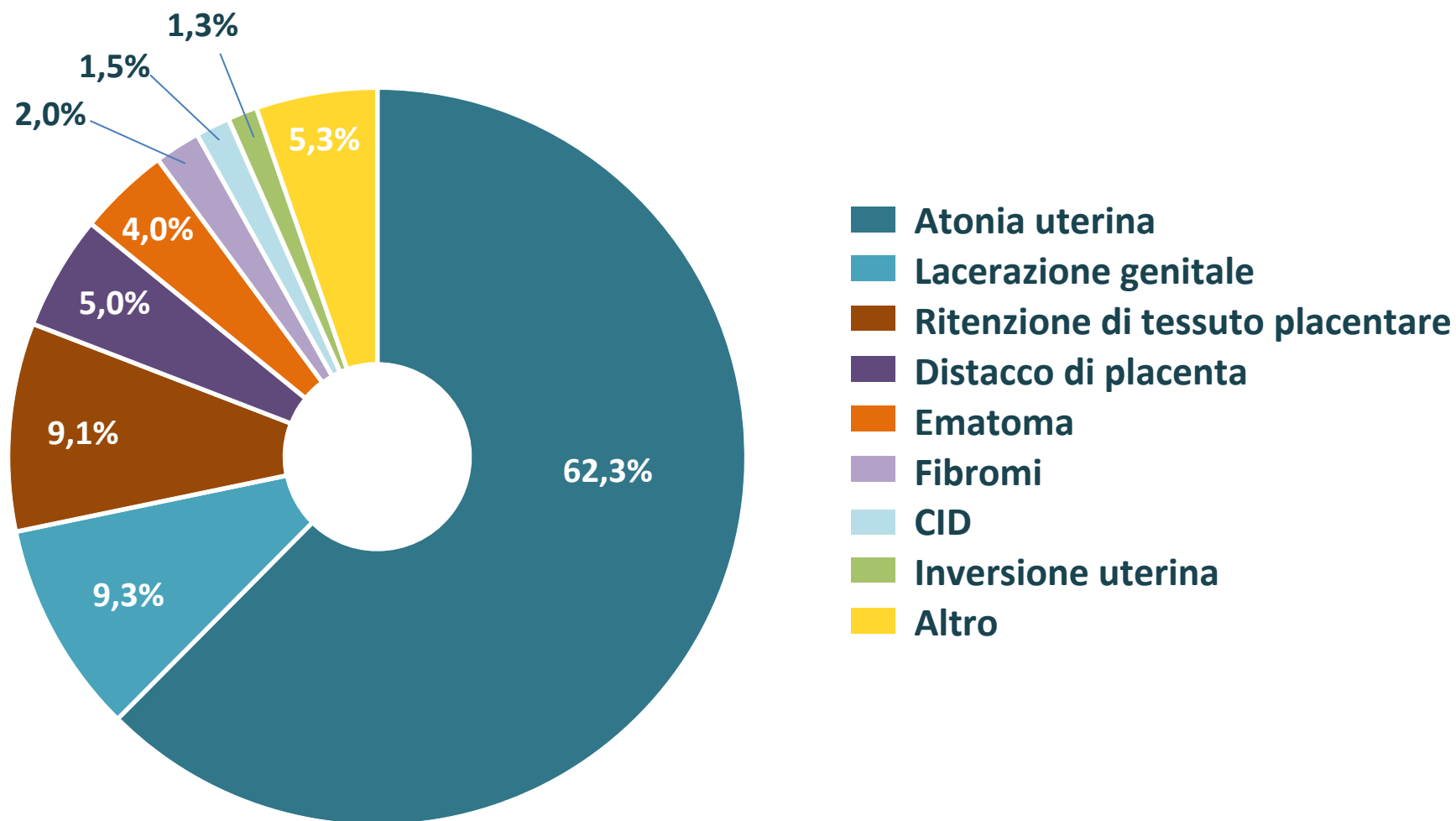
Tasso d'incidenza della EPP grave per 1000 parti **0,87**



◆ % di isterectomie in eventi emorragici < 4 sacche trasfuse

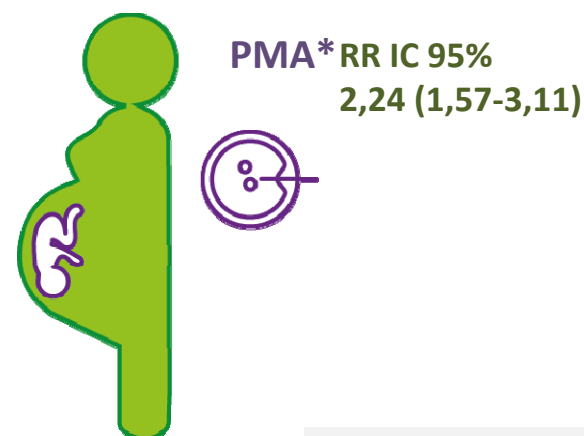
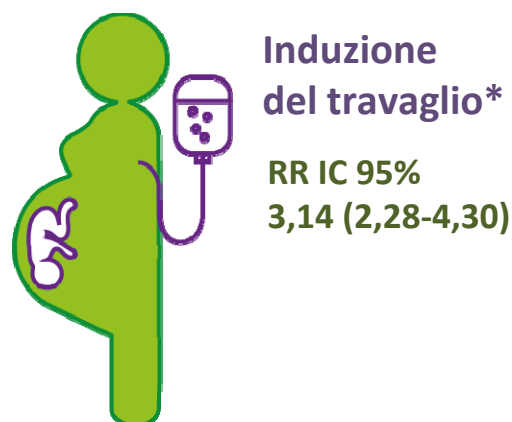
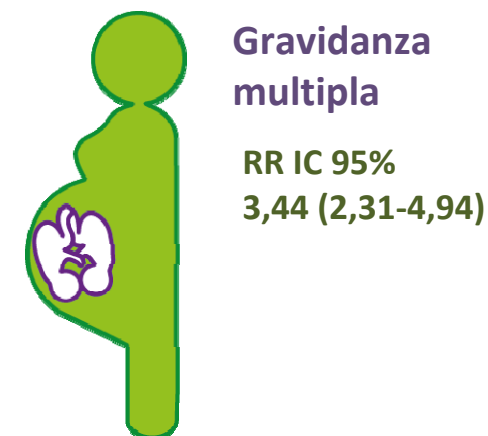
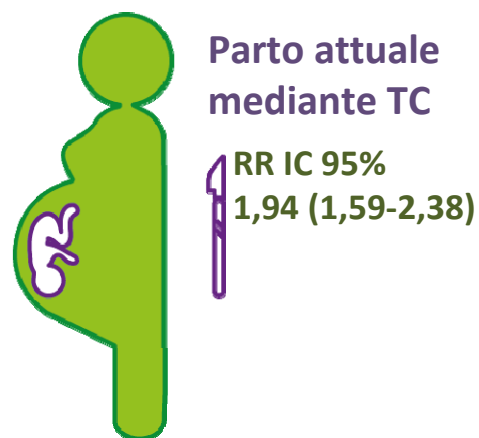
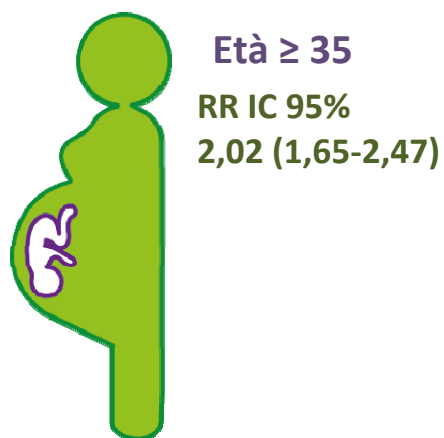


Causa primaria della EPP grave (n=398)





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



*escluso la regione Lazio



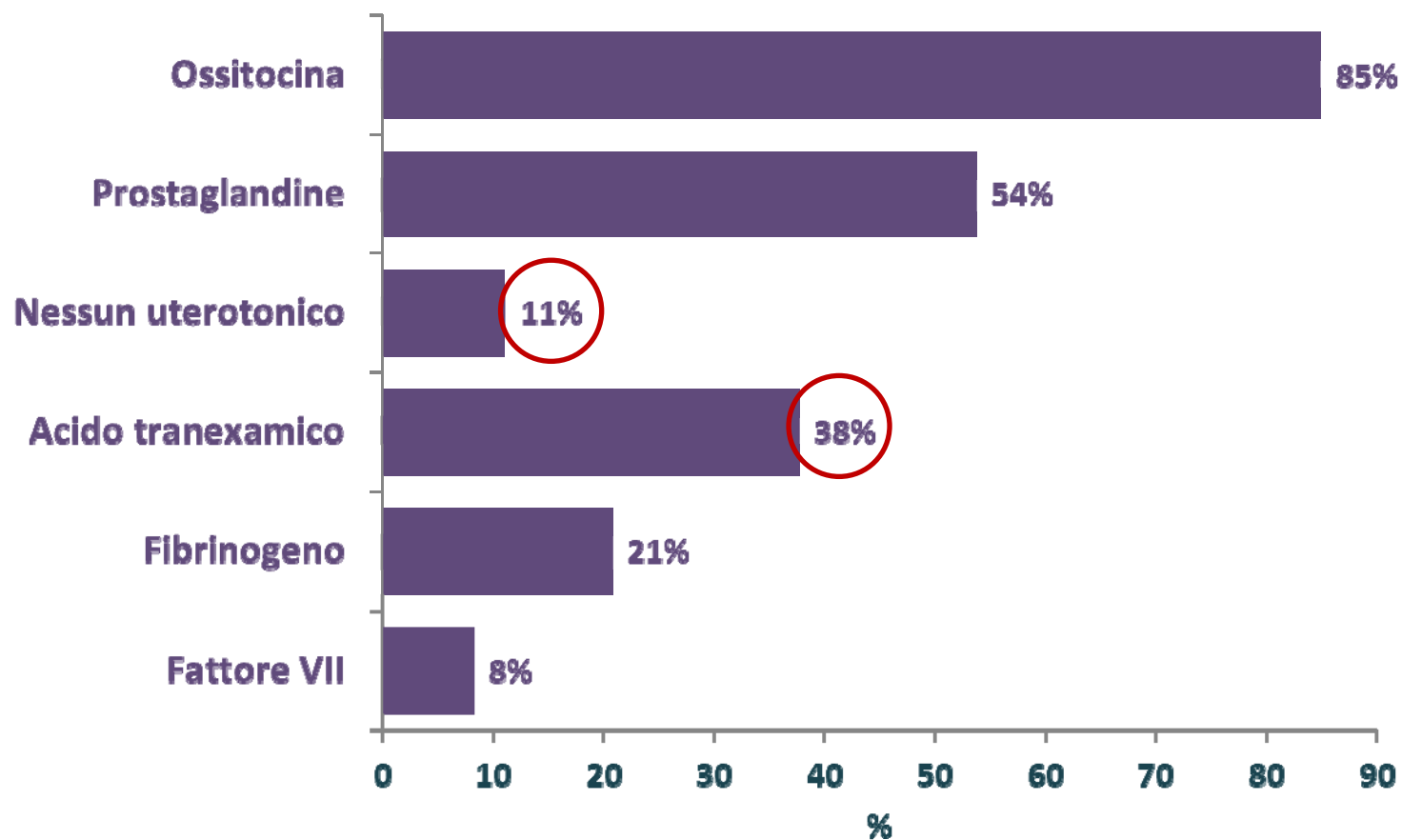
Il 61,1% dei casi di EPP grave non aveva alcuno dei fattori di rischio riportati come significativi nella linea guida sull'EPP:

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

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



Terapia medica della EPP grave (N=398)





Somministrazione di prodotti del sangue (N=398)

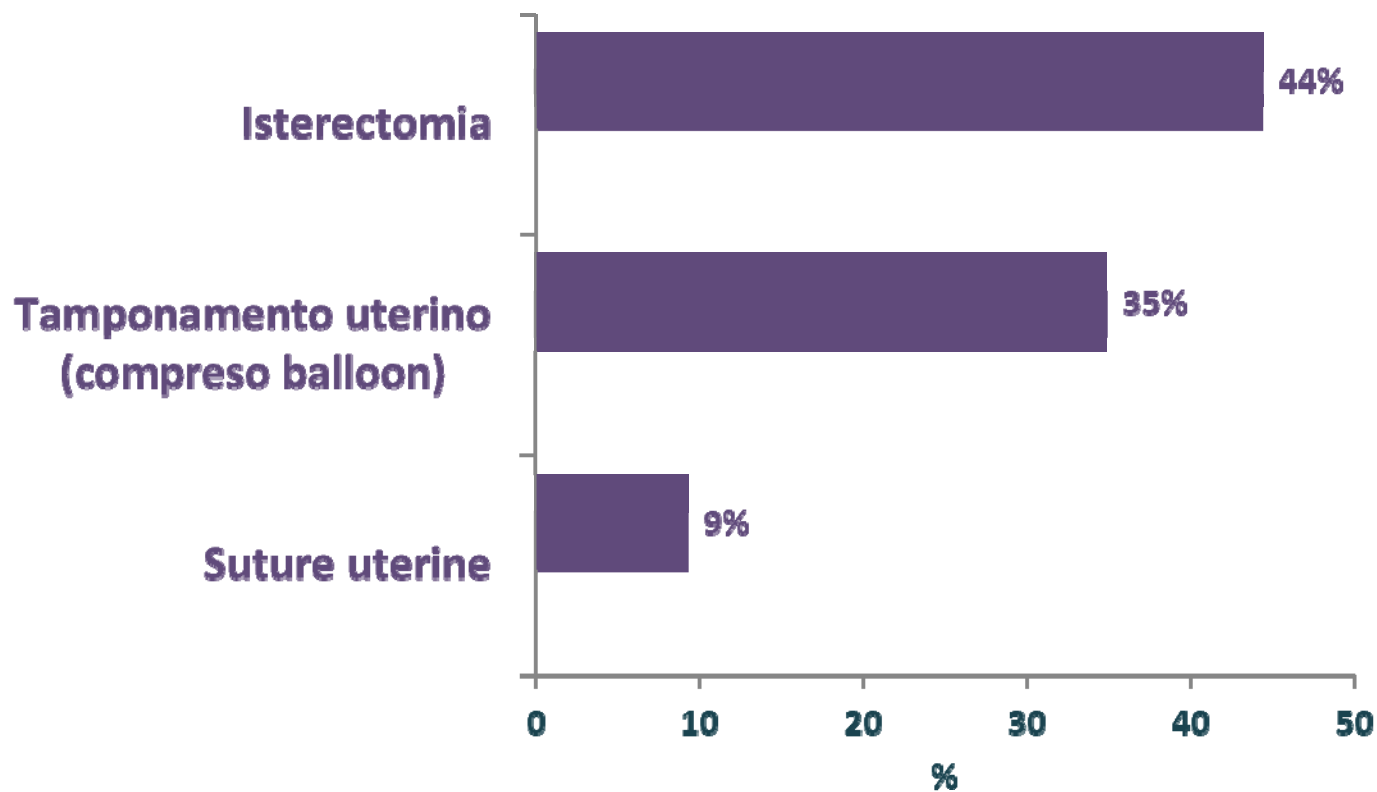
Prodotti del sangue	N	%
4 sacche di sangue/emazie concentrate	177	44,5
5-9 sacche di sangue/emazie concentrate	186	46,7
≥ 10 sacche di sangue/emazie concentrate	35	8,8
almeno 1 unità di plasma	283	71,1
almeno 1 unità di piastrine	63	15,8

In media
5,9
sacche di
sangue o emazie
concentrate

In media
2,6
sacche
di plasma

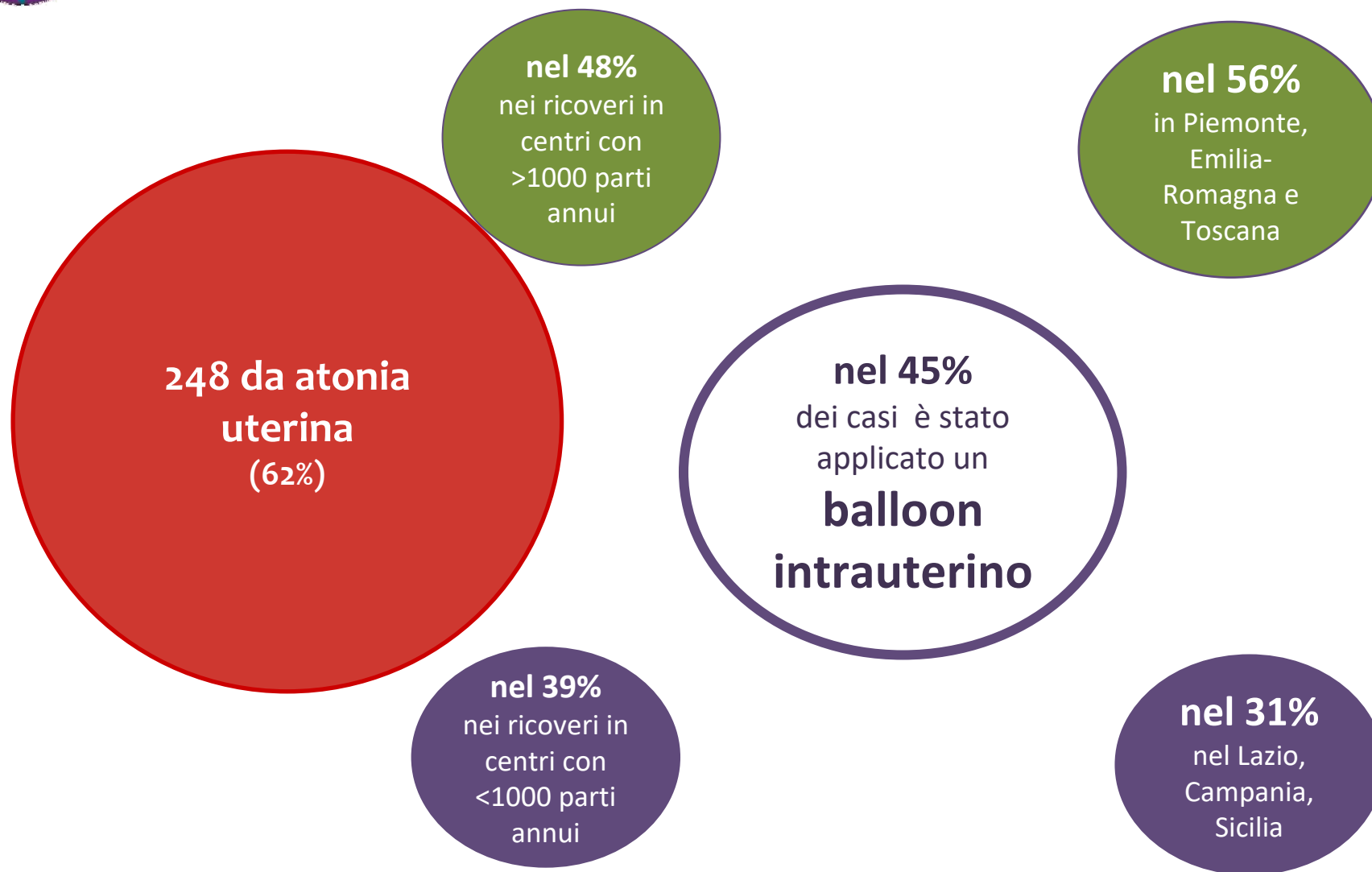


Procedure/interventi chirurgici in caso di EPP grave (N=398)



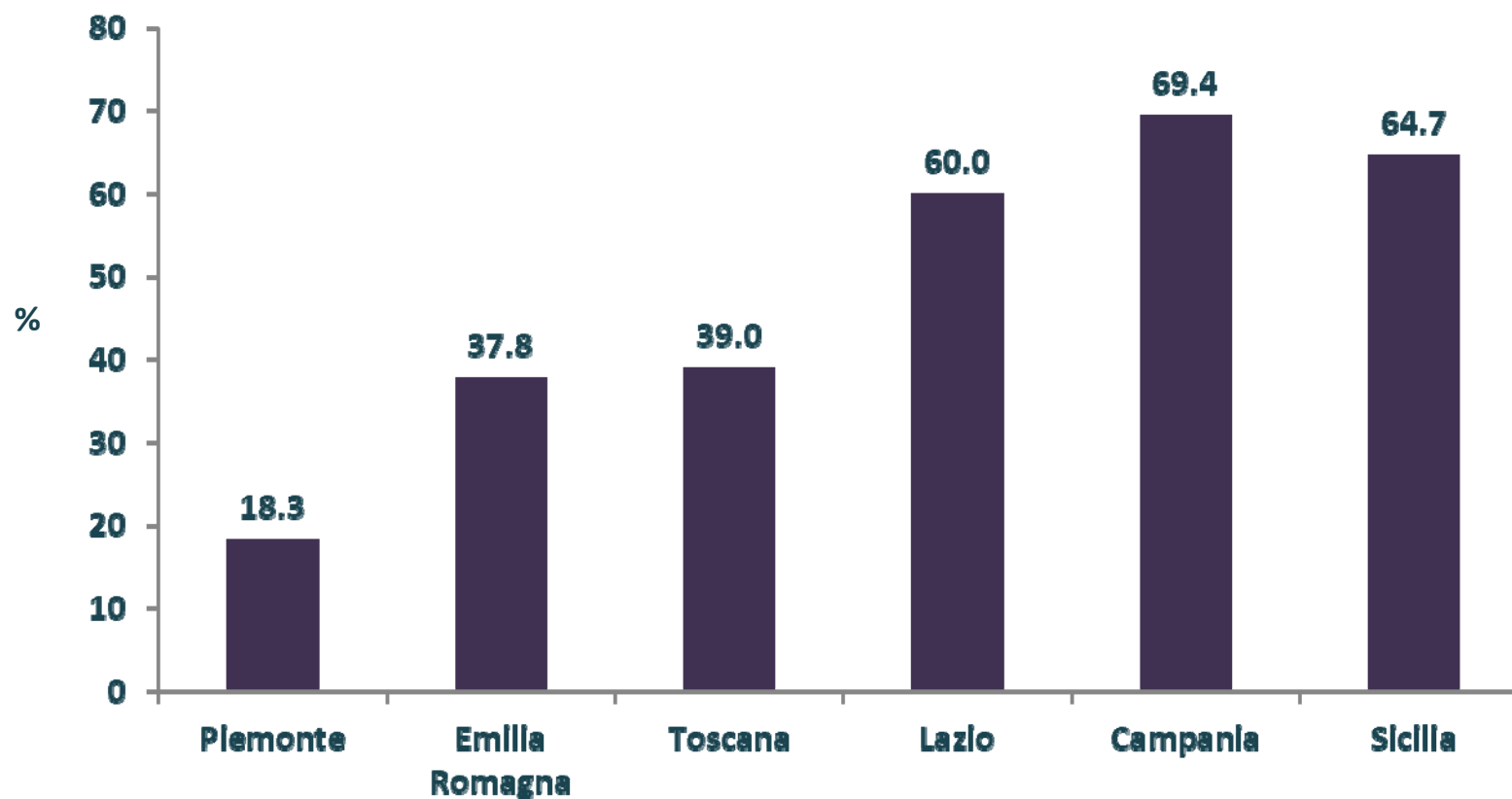


Emorragia grave del post partum da atonia uterina





Percentuale di isterectomie dopo EPP con ≥ 4 sacche



30%

in Piemonte, Emilia-Romagna e Toscana

64%

nel Lazio, Campania, Sicilia

Centro Sud vs Centro Nord

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

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



Placentazione
anomala invasiva
(N = 384)



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



Età ≥ 35
RR IC 95%
2,29 (1,86-2,81)



Multiparità
RR IC 95%
1,80 (1,4-2,24)



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



Diagnosi ante partum di placenta previa e di PAI

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

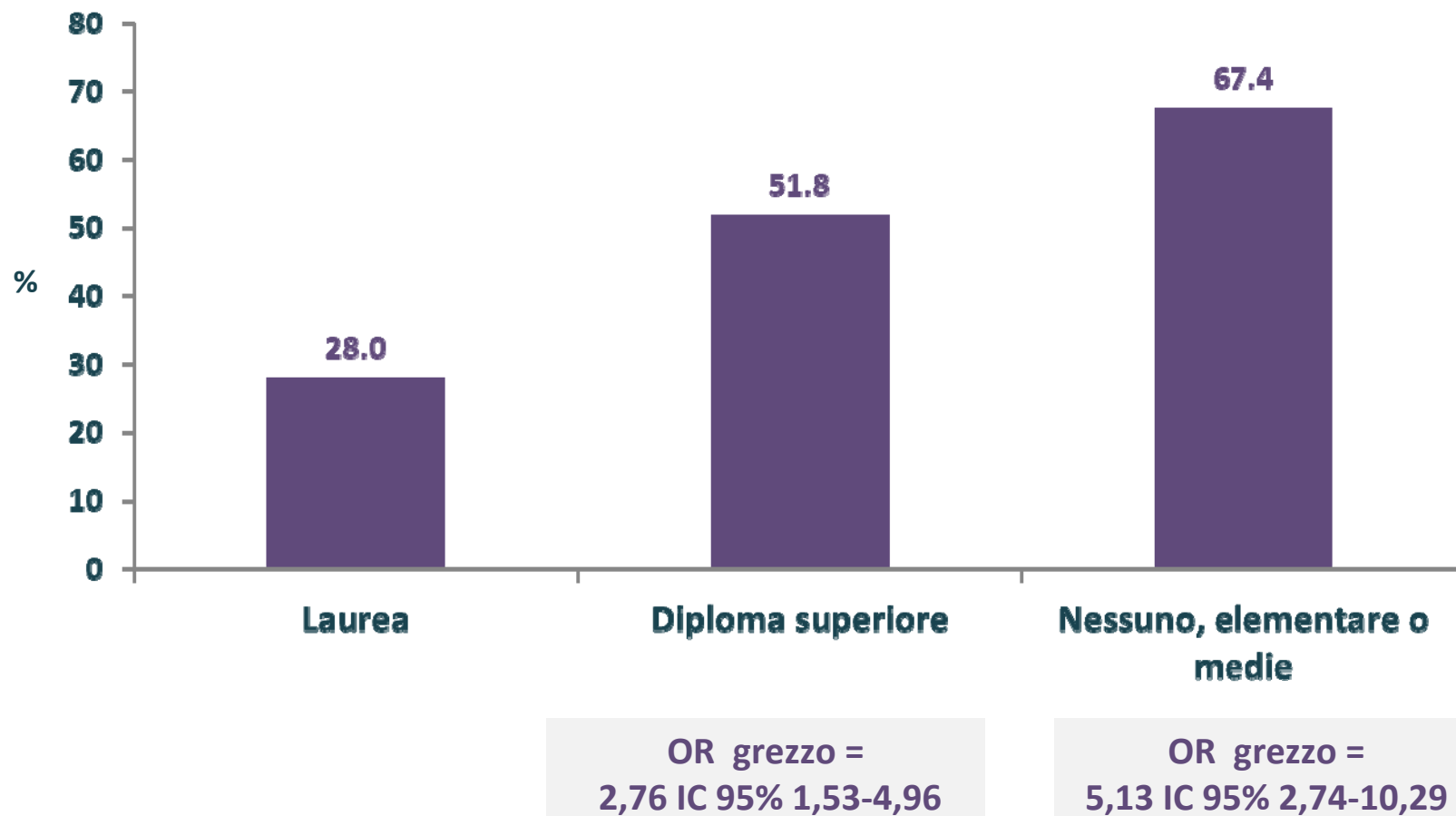


Esiti materni per diagnosi ante partum di PAI

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



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





Rischio di isterectomia dopo PAI

modello di regressione logistica (n=329)

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



Rottura d'utero
(N=74)



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



Multiparità
RR IC 95%
4,10 (2,23-8,13)



Precedente TC
RR IC 95%
7,8 (4,72-13,19)

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



TC 36%

ItOSS
0,84 PAI per
1000 parti

TC 25%

UKOSS
0,17 PAI
per 1000
parti

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



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

VBAC 12%

ItOSS
0,16 RU per
1000 parti

VBAC 63%

UKOSS
0,19 RU per
1000 parti

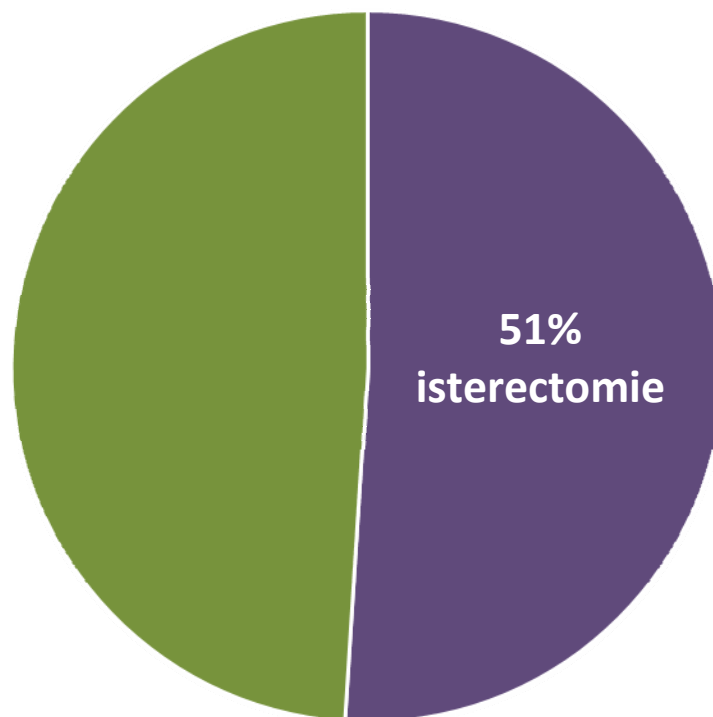
ItOSS: Italian Obstetric Surveillance System, UKOSS: UK Obstetric Survey System



Isterectomie (N=501)



Proporzione di isterectomie sul totale delle condizioni in studio



Su un totale di 983 casi di near miss emorragici, 501 (**51%**) esitano in una isterectomia.



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



Età ≥ 35

RR IC 95%
2,69 (2,25-3,21)



Multiparità

RR IC 95%
2,35 (1,94-2,85)



Precedente TC

RR IC 95%
4,28 (3,58-5,11)



PMA

RR IC 95%
5,94 (4,39-8,05)



**Gravidanza
multipla**

RR IC 95%
5,00 (3,54-7,05)

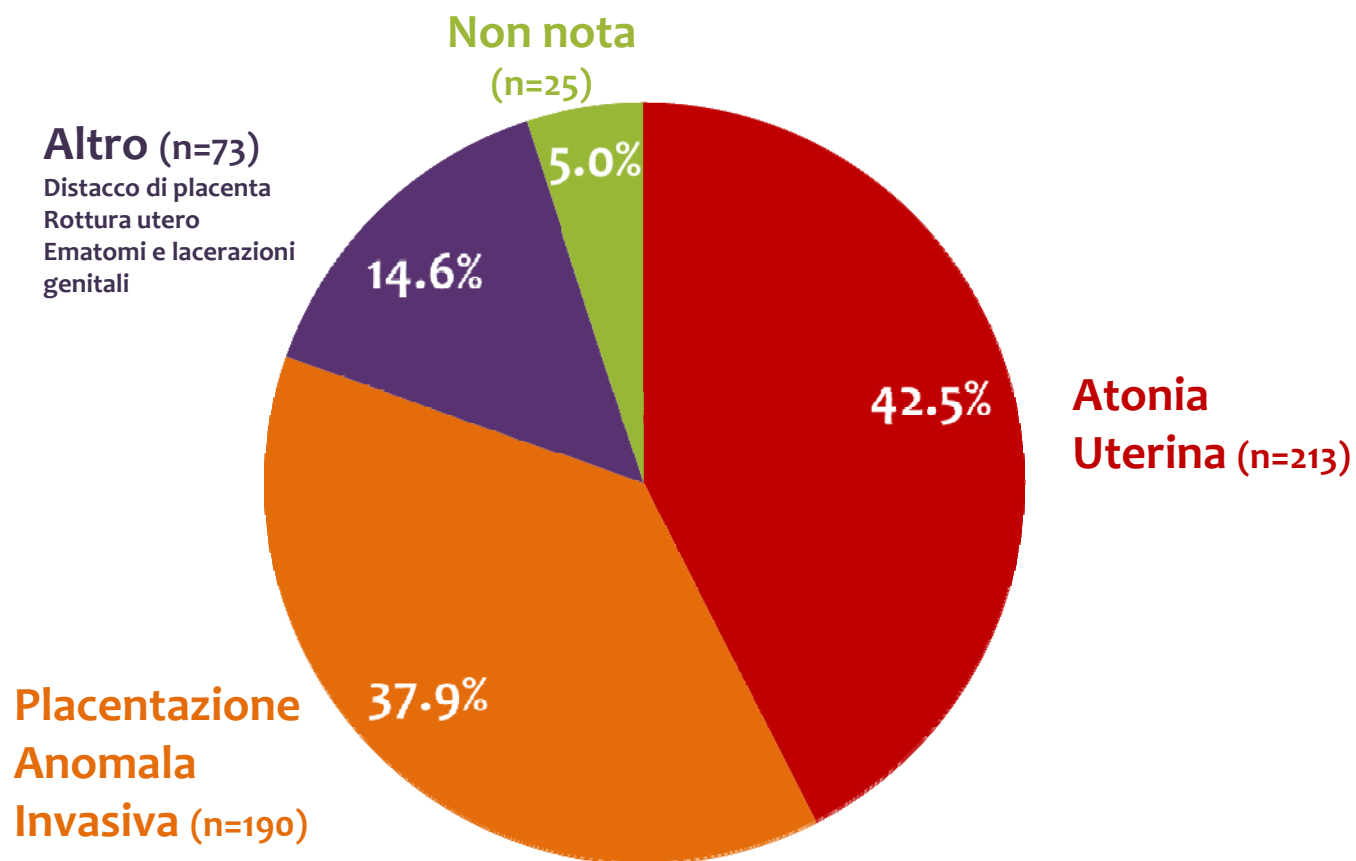


**Parto attuale
mediante TC**

RR IC 95%
8,31 (6,54-10,55)



Causa primaria dell'evento emorragico che ha portato all'isterectomia





Trattamento degli eventi emorragici per **atonia uterina** che esitano in isterectomia (n=213)

Trattamento farmacologico

	n	%
Uterotonici	185	86.9
Ossitocina	175	82.2
Prostaglandine	134	62.9
Farmaci emostatici	103	48.4
FVII ricombinante	19	8.9
Acido tranexamico	79	37.1
Altri farmaci emostatici	31	14.6
Nessun farmaco	18	8.5

Trattamento non farmacologico

	n	%
Tamponamento uterino (garza o balloon)	91	42.7
Intervento chirurgico prima dell'isterectomia	27	12.7
Suture uterine compressive	23	10.8
Embolizzazione	2	0.9
Legatura vasi pelvici	2	0.9

Esiti per causa primaria



	Atonia uterina (n=213)		PAI (n=190)		Altre indicazioni (n=73)	
	n	%	n	%	n	%
Isterectomia totale	101	47.4	130	68.4	34	46.6
Complicazioni urologiche (lesioni vescica o uretere)	0	0.0	26	13.7	2	2.7
Complicazioni vascolari (ematomi o emoperitoneo)	10	4.7	2	1.1	3	4.1
Reintervento chirurgico post isterectomia	4	1.9	2	1.1	0	0.0
Ameno uno dei precedenti	14	6.6	29	15.3	5	6.8
Annessiectomia/salpingectomia	19	8.9	10	5.3	4	5.5
Grave morbosità materna	32	15.0	20	10.5	28	38.4
Ricovero TI	120	56.3	66	34.7	51	69.9
Morte materna	1	0.5	1	0.5	3	4.1
Morte perinatale	11	5.2	3	1.6	17	23.3



Riflessioni conclusive

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

Valore aggiunto dei progetti di ricerca sui near miss:

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



Per saperne di più:

<http://www.epicentro.iss.it/itoss/>

alice.maraschini@iss.it