

MORBOSITÀ MATERNA GRAVE ACUTA (NEAR MISS CASES)

Sabrina Senatore (a), Serena Donati (a), Alessandra Ronconi (b), Gruppo di lavoro Mortalità Materna ISS-Regioni *

(a) Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute

(b) Istituto Nazionale di Statistica

Definizioni e indicatori

Near miss e “morbosità materna grave acuta” (*Severe Acute Maternal Morbidity: SAMM*) sono due termini utilizzati indifferentemente per indicare una grave complicanza ostetrica potenzialmente fatale. Dal momento, però, che il termine *near miss* meglio riflette il concetto di persona sopravvissuta ad un evento a rischio di decesso, l’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) raccomanda l’utilizzo di questo termine in luogo di *Severe Acute Maternal Morbidity* (1).

In letteratura sono disponibili varie definizioni di *near miss cases*:

- una donna in condizioni di salute molto gravi che sarebbe deceduta se non avesse avuto dalla sua la buona sorte e un’appropriata assistenza sanitaria (2);
- complicazione ostetrica grave che richiede un intervento medico urgente per evitare la probabile morte materna (3);
- qualsiasi donna che, in gravidanza o dopo un parto recente, è a rischio di morte immediata ma sopravvive per buona sorte o grazie alle cure ospedaliere ricevute (4).

Poiché tutte, globalmente, esprimono lo stesso concetto, l’OMS ha coniato una definizione univoca di *near miss*: “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” (1, 5).

Si tratta di un concetto relativamente nuovo in campo ostetrico che sta acquisendo sempre maggiore importanza, in particolare nei Paesi con bassi rapporti di mortalità materna. È stato dimostrato, infatti, che la raccolta di dati relativi ai *near miss* può essere estremamente utile per identificare criticità e priorità di intervento in ambito sanitario ostetrico (6).

Il suo uso come indicatore di qualità dell’assistenza ostetrica, tuttavia, è limitato dalla estrema eterogeneità dei criteri di inclusione e classificazione dei casi che non consente di fare confronti a livello internazionale.

Come sintetizzato in Tabella 1, i criteri più utilizzati per l’identificazione dei casi sono essenzialmente tre, ciascuno con specifici vantaggi e svantaggi (1):

1. Criteri clinici basati su specifiche condizioni patologiche.
Per definire gli eventi morbosi si parte da specifiche patologie (es. pre-eclampsia) dalle quali, successivamente, vengono selezionati gli eventi morbosi gravi sulla base delle complicazioni (es. insufficienza renale, eclampsia, edema polmonare).
2. Criteri basati su specifiche procedure/interventi.

* Vittorio BASEVI, Veronica CASOTTO, Achille CERNIGLIARO, Gabriella DARDANONI, Martina DE NISI, Domenico DI LALLO, Camilla LUPI, Luisa MONDO, Silvano PIFFER, Renato PIZZUTI, Arianna POLO, Raffaella RUSCIANI, Michele SANTORO, Daniela SPETTOLI, Nora VERDINI

Per definire gli eventi morbosi si utilizzano quali marker di *near miss* interventi o procedure quali il ricovero in terapia intensiva, l'isterectomia d'emergenza o la trasfusione.

3. Criteri basati su disfunzioni d'organo a livello sistemico.

Per definire gli eventi morbosi si utilizzano i casi di donne che sopravvivono ad una disfunzione e insufficienza d'organo. Questo tipo di approccio parte dal presupposto che ci sia una sequenza di eventi che, da un problema clinico, portano a disfunzioni e insufficienza d'organo che possono esitare in un decesso.

Tabella 1. Criteri utilizzati in letteratura per identificare e classificare i casi di *near miss**

Metodi	Esempi	Vantaggi	Svantaggi
Criteri clinici basati su specifiche condizioni patologiche (7-9)	Pre-eclampsia grave, eclampsia, emorragia grave, sepsi, rottura uterina, HELLP syndrome	<ul style="list-style-type: none"> - permettono una facile interpretazione dei dati - permettono una raccolta retrospettiva dei dati 	<ul style="list-style-type: none"> - sono laboriosi e costosi - non rilevano tutte le possibili cause di <i>near miss</i>
Criteri basati su specifiche procedure/interventi (10)	Ricovero in terapia intensiva, trasfusioni massive di sangue, isterectomia	<ul style="list-style-type: none"> - permettono una facile identificazione dei casi 	<ul style="list-style-type: none"> - selezionano solo i casi più gravi - dipendono dalla disponibilità/accessibilità alla terapia intensiva e alle altre procedure/interventi
Criteri basati su disfunzioni d'organo a livello sistemico (2)	Disfunzione/insufficienza cardiaca, epatica, renale, metabolica	<ul style="list-style-type: none"> - permettono di definire pattern e importanza relativa della malattia responsabile di morbosità - permettono confronti tra setting diversi in caso di definizioni standardizzate - permettono lo studio prospettico dei casi incidenti come parte di un audit strutturato 	<ul style="list-style-type: none"> - richiedono un livello minimo di tecnologia in ambito sanitario (es: laboratori) - non permettono analisi retrospettive

*Fonte: Say L. et al. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2009;23:287-96

I criteri basati su disfunzioni d'organo sistemiche rappresentano sicuramente il metodo più accurato ma richiedono la disponibilità e la disamina delle cartelle cliniche nell'ambito di studi prospettici. Metodologie che richiedono l'utilizzo dei soli flussi informativi correnti permettono l'utilizzo dei criteri clinici e di quelli basati su alcune procedure/interventi quali il ricovero in terapia intensiva e le trasfusioni di sangue. Considerare un unico criterio per la classificazione dei *near miss* può determinare una sottostima del fenomeno (11).

L'OMS stima, a livello mondiale, prevalenze della morbosità materna grave comprese tra 0,8% e 8,2% negli studi che utilizzano criteri clinici, tra 0,4%-1,1% in quelli che usano criteri di disfunzione d'organo e tra 0,01%-3,0% in quelli che utilizzano criteri basati su procedure/interventi come il ricovero in terapia intensiva (6).

I criteri maggiormente utilizzati sono quelli definiti da Waterstone (criteri clinici) (7) e da Mantel (disfunzioni d'organo + accesso in terapia intensiva) (2).

I criteri proposti da Waterstone sono:

- pre-eclampsia severa
- eclampsia
- sindrome HELLP
- emorragia severa
- sepsi severa
- rottura uterina

I criteri proposti da Mantel sono:

- disfunzione cardiaca
- disfunzione vascolare
- disfunzione immunologica
- disfunzione renale
- disfunzione epatica
- disfunzione metabolica
- disfunzione della coagulazione
- disfunzione cerebrale
- ricovero in terapia intensiva
- isterectomia d'urgenza
- complicanze anestesiolgiche

Una problematica relativa alla predittività dei criteri utilizzati riguarda la loro capacità di identificare i casi di *near miss* distinguendoli da quelli caratterizzati da morbosità grave senza pericolo di vita. In uno studio realizzato in Brasile (12) i criteri di Mantel e di Waterstone sono stati validati sulla stessa popolazione di donne con l'obiettivo di differenziare i casi di morbosità grave dai *near miss*. Le conclusioni dello studio riportano che i criteri di Mantel hanno permesso di identificare un maggior numero di *near miss* rispetto a quelli di Waterstone.

Per identificare i *near miss cases* e differenziarli dagli eventi morbosi gravi senza pericolo di vita, Geller e collaboratori (13) hanno sviluppato uno *score* basato sulle seguenti 5 variabili:

- disfunzioni d'organo a livello sistemico
- intubazione prolungata (>12 ore)
- ricovero in terapia intensiva
- intervento chirurgico
- trasfusione di sangue (>3 unità)

Attribuendo a ogni variabile un valore, in base al relativo livello di importanza clinica, viene calcolato uno *score* totale. Le donne con uno *score* ≥ 8 sono state classificate come *near miss*, quelle con valore < 8 come "affette da un evento morboso grave". Un'analisi dei diversi sistemi di *score*, effettuata aggregando diversamente tra loro le variabili prese in esame, ha dimostrato la migliore sensibilità e specificità per lo *score* che utilizza tutte le cinque variabili (Tabella 2).

Anche per quel che riguarda gli indicatori di esito utilizzati a livello internazionale per studiare il fenomeno dei *near miss*, così come per le loro definizioni e criteri di selezione, si osserva una certa eterogeneità. L'indicatore più diffuso è il tasso di morbosità materna grave (*Severe Maternal Morbidity Rate: SMMR*) ossia il rapporto tra il numero di *near miss* e il totale dei parti. L'SMMR è stato, per la prima volta, incluso tra gli indicatori Peristat con la seguente definizione: rapporto tra le donne che sviluppano convulsioni eclamptiche o embolia o che vengono sottoposte ad almeno un intervento chirurgico (tranne la legatura delle tube e il taglio cesareo) o ad embolizzazione, o trasfusione di sangue o ricovero in terapia intensiva per oltre 24 ore, e il totale delle donne che partoriscono nati vivi e/o morti (14). Il principale limite di questo

indicatore consiste nel suo denominatore che non comprende le donne incluse al numeratore come *near miss* a seguito di tutti quegli esiti di gravidanza quali la gravidanza ectopica, l'aborto spontaneo, la morte intrauterina e l'interruzione volontaria di gravidanza <26^a settimana che non sono conteggiati nel denominatore perché, in base alla definizione Peristat, esso comprende solo le donne che partoriscono un nato vivo e/o morto.

Tabella 2. Sensibilità e specificità di differenti sistemi di score per l'identificazione dei *near miss cases**

Sistemi di score	Range possibili (cutpoint)	Sensibilità	Specificità
5 variabili ^a	0-15 (8)	100%	93,3%
4 variabili ^b	0-10 (3)	100%	78,1%
3 variabili ^c	0-6 (3)	100%	86,6%
2 variabili ^d	0-3 (1)	100%	78,1%
2 variabili ^e	0-3 (1)	100%	80,5%
1 variabile ^f	0-1 (1)	95,5%	87,8%
1 variabile ^g	0-1 (1)	86,4%	87,8%

* Fonte: Geller SE et al. J Clin Epidemiol 2004;57:716-20.

^a 5 variabili: disfunzioni d'organo a livello sistemico, ricovero in terapia intensiva, trasfusione di sangue >3 unità, intubazione prolungata >12 ore, intervento chirurgico

^b 4 variabili: ricovero in terapia intensiva, trasfusione di sangue >3 unità, intubazione prolungata >12 ore, intervento chirurgico

^c 3 variabili: disfunzioni d'organo a livello sistemico, ricovero in terapia intensiva, trasfusione di sangue >3 unità

^d 2 variabili: ricovero in terapia intensiva, trasfusione di sangue >3 unità

^e 2 variabili: disfunzioni d'organo a livello sistemico, ricovero in terapia intensiva

^f 1 variabile: disfunzioni d'organo a livello sistemico

^g 1 variabile: ricovero in terapia intensiva

L'Organizzazione Mondiale della Sanità propone come indicatore il rapporto dei *near miss* materni (*Maternal Near Miss Ratio: MNMR*), ossia il numero di *near miss* per 1000 nati vivi (5).

L'OMS propone anche i seguenti indicatori per il monitoraggio della qualità dell'assistenza ostetrica (1, 5) che utilizzano sia informazioni relative alle morti materne che ai *near miss*:

- l'indice di mortalità (*Mortality index*), ossia il numero di morti materne fratto la somma dei *near miss* e delle morti materne. Bassi valori sono indice di elevati standard assistenziali dal momento che un gran numero di *near miss* non esitano in morte;
- il rapporto tra il numero di *near miss* e le morti materne. Bassi valori indicano scarsa qualità dell'assistenza sanitaria ostetrica mettendo in luce le criticità nella gestione degli eventi morbosi gravi che esitano, nella maggior parte dei casi, in decessi. Si tratta in realtà di due indicatori sintetici che forniscono informazioni pressoché equivalenti.

Occorre tuttavia sottolineare come l'indisponibilità di indicatori, definizioni e criteri di inclusione standardizzati e di utilizzo universale renda, a tutt'oggi, difficoltosa la raccolta dei dati e poco affidabili i confronti nel tempo e tra diversi Paesi.

Metodologia

La fase del progetto dedicata ai *near miss* materni ha visto la partecipazione delle Regioni Piemonte, Emilia Romagna, Toscana, Campania, Lazio e Sicilia nelle quali risiede il 49% delle donne italiane in età fertile. Ogni Regione ha aderito volontariamente allo studio e la popolazione presa in esame è rappresentata da tutte le donne residenti, di età compresa tra 15 e 49 anni.

I casi sono stati individuati attraverso le schede di dimissione ospedaliera (SDO) di donne con uno o più ricoveri in terapia intensiva (UTI) o in unità coronariche (UTIC) durante la

gravidenza, il parto o entro 42 giorni dall'esito della gravidanza e che presentavano almeno uno tra i seguenti codici di diagnosi o procedure:

- diagnosi principale o secondaria di complicazioni della gravidanza, parto e puerperio (codici ICD9 CM 630-677);
- diagnosi principale o secondaria di ricorso ai servizi sanitari per gravidanza (V22=gravidenza normale; V23=controllo di gravidanza ad alto rischio; V24=cure ed esami postpartum; V27=esito del parto; V28=ricerche prenatali);
- diagnosi principale o secondaria di nato vivo (V30,V39);
- procedura principale o secondaria ostetrica (codici di intervento: 72=parto con forcipe, ventosa e parto podalico; 73= altri interventi di induzione o di assistenza al parto; 74= taglio cesareo ed estrazione del feto; 75= altri interventi ostetrici);
- DRG ostetrico (370-384);
- procedura principale o secondaria di dilatazione e raschiamento per Interruzione Volontaria di gravidanza - IVG (codice intervento 69.01);
- procedura principale o secondaria di dilatazione e raschiamento a seguito di parto o aborto (codice intervento 69.02);
- procedura principale o secondaria di raschiamento dell'utero mediante aspirazione per IVG (codice intervento 69.51);
- procedura principale o secondaria di raschiamento dell'utero mediante aspirazione a seguito di gravidanza o aborto (codice intervento 69.52);
- procedura principale o secondaria di salpingectomia con rimozione di gravidanza tubarica (codice intervento 66.62).

Il periodo preso in esame comprende il biennio 2004-2005 per tutte le Regioni partecipanti. Per ogni near miss identificato sono state rilevate le cause associate attraverso l'analisi dei codici SDO.

Per escludere i casi di mortalità materna è stato eseguito il record-linkage tra i Registri di Mortalità e le SDO, utilizzando quale criterio temporale l'intervallo massimo di 365 giorni tra la data del decesso e la data della dimissione per "gravidenza" o data intervento.

I dati sono stati inviati dalle Regioni al Reparto Salute della Donna e dell'Età Evolutiva del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dove si è proceduto alla pulizia dei file e all'analisi dei dati di tutte le Regioni partecipanti mediante il software SPSS versione 17.0. L'analisi dei dati è stata realizzata in collaborazione con le Regioni.

In accordo con il Rapporto Europeo sulla Salute Perinatale (15) nel nostro lavoro abbiamo calcolato il tasso di morbosità materna grave ossia il rapporto tra il numero di near miss e il totale delle donne che hanno partorito nati vivi e/o morti. I near miss sono stati identificati come il numero di donne con uno o più ricoveri in UTI o UTIC durante la gravidanza, il parto o entro 42 giorni dall'esito della gravidanza e che presentavano almeno uno dei codici di diagnosi o procedure identificate. Dal numeratore sono stati esclusi i casi di near miss secondari ad aborto spontaneo, morte intrauterina e interruzione volontaria di gravidanza <26a settimana di gestazione e quelli dovuti a gravidanza ectopica a causa dell'incompletezza del denominatore che non contiene l'intera popolazione a rischio di divenire un near miss ma solo le donne che hanno partorito nati vivi e/o morti. Per la costruzione del denominatore del SMMR è stato utilizzato il numero di parti di donne residenti in Regione da fonte SDO. Sono stati calcolati, inoltre, i tassi specifici per età, modalità di parto, nazionalità e livello di istruzione delle donne.

Essendo disponibile l'informazione relativa al numero totale di IVG effettuate in Italia nel periodo in studio (16), è stato possibile calcolare anche l'SMMR specifico per gli aborti volontari, ossia il rapporto tra il numero di donne ricoverate in UTI o UTIC a seguito di IVG sul totale delle donne residenti nelle Regione partecipanti che si erano sottoposte ad IVG nello stesso arco temporale. L'analisi delle cause dei near miss è stata, invece, effettuata prendendo in esame tutti i casi identificati in base alla definizione adottata e risalendo alla causa attraverso le SDO.

Utilizzando i dati dello studio di record-linkage sulla mortalità materna (17), sono stati calcolati i due indicatori proposti dall'OMS, ossia l'indice di mortalità (*Mortality index*) e il rapporto tra il numero di *near miss* e le morti materne.

Risultati

Durante il periodo in studio nelle 6 Regioni partecipanti risiedeva il 49% delle donne italiane in età fertile e sono stati registrati 539.382 parti di cui il 4% multipli. Il numero di posti letto in terapia intensiva e unità coronarica nelle Regioni partecipanti allo studio era compreso tra 0,5 e 0,7 per 1000 donne di età 15-49 anni, senza sostanziali differenze per Regione. Tra il 2004 e il 2005 si sono verificati in totale 1259 *near miss* identificati grazie al ricovero in terapia intensiva o in unità coronarica durante la gravidanza, il parto o entro 42 giorni dall'esito della gravidanza. Di questi, 1102 erano associati al parto, 18 ad aborto volontario, e 139 si sono verificati durante la gravidanza o entro 42 giorni dall'esito della stessa. Il tasso di morbosità materna grave per gli anni 2004 e 2005 è pari a 2,0 per 1000 parti con forti differenze per Regione come riportato in Tabella 3. Il tasso specifico per le IVG è uguale a 0,13 per 1000 IVG (18/139.045).

Tabella 3. Morbosità materna grave. Anni 2004-2005

Regioni	N. parti*	Near miss	Near miss associate a parto	SMMR per 1000 parti
Piemonte	71.504	348	325	4,5
Emilia Romagna	74.103	205	180	2,4
Toscana	60.769	133	110	1,8
Lazio	105.019	210	176	1,7
Campania	127.645	146	113	0,9
Sicilia	100.342	217	198	2,0
Totale	539.382	1.259	1.102	2,0

* Fonte: SDO di parto

L'età media delle donne con diagnosi di *near miss* è di 32 anni (deviazione standard 5,73). Come mostrato nella Tabella 4 il rischio di *near miss* è maggiore per le donne di età pari o superiore a 35 anni rispetto alle più giovani (RR=1,6; IC 95% 1,4-1,8).

Tabella 4. Morbosità materna grave per età della madre. Anni 2004-2005

Regioni	N. parti*		Near miss		SSMR per 1000 parti		RR (IC 95%)
	<35 aa	≥35 aa	<35 aa	≥35 aa	<35 aa	≥35 aa	
Piemonte	52.557	18.947	213	112	4,1	5,9	1,4 (1,1-1,8)
Emilia R.	53.727	20.370	121	59	2,3	2,9	1,3 (0,9-1,7)
Toscana	43.020	17.749	74	36	1,7	2,0	1,2 (0,8-1,8)
Lazio	74.100	30.919	118	58	1,6	1,9	1,2 (0,9-1,6)
Campania	103.471	24.174	78	35	0,8	1,4	1,8 (1,2-2,6)
Sicilia	80.541	19.666	132	66	1,6	3,4	2,1 (1,6-2,9)
Totale	407.416	131.825	736	366	1,8	2,8	1,6 (1,4-1,8)

*Fonte: SDO di parto

Le Tabelle 5 e 6 descrivono i tassi di morbosità materna grave per modalità di espletamento del parto e per cittadinanza delle donne. Sono a maggior rischio di *near miss* le donne sottoposte

a TC rispetto a chi ha partorito con parto vaginale (RR=5,3; IC 95% 4,6-6,1) e le donne con nazionalità non italiana rispetto alle donne italiane (RR=1,6; IC 95% 1,3-1,9).

Tabella 5. Morbosità materna grave per modalità di parto

Regioni	N. parti*		Near miss		SSMR per 1000 parti		RR (IC 95%)
	TC	Parto vaginale	TC	Parto vaginale	TC	Parto vaginale	
Piemonte	23.143	48.272	260	63	11,2	1,3	8,6 (6,5-11,3)
Emilia R.	22.956	51.147	143	34	6,2	0,7	8,9 (6,1-12,9)
Toscana	16.659	43.739	81	28	4,9	0,6	8,2 (5,3-12,6)
Lazio	43.807	60.569	148	26	3,4	0,4	8,5 (5,6-12,9)
Campania	76.159	51.486	78	33	1,0	0,6	1,7 (1,1-2,5)
Sicilia	51.130	49.212	159	37	3,1	0,8	3,9 (2,7-5,5)
Totale	233.854	304.425	869	221	3,7	0,7	5,3 (4,6-6,1)

*Fonte: SDO di parto

Tabella 6. Morbosità materna grave per nazionalità della madre

Regioni	N. parti*		Near miss		SMMR per 1000 parti		RR (IC 95%)
	Straniere	Italiane	Straniere	Italiane	Straniere	Italiane	
Piemonte	10.248	61.256	56	269	5,5	4,4	1,3 (0,9-1,7)
Emilia R.	13.391	60.708	37	143	2,8	2,4	1,2 (0,8-1,7)
Toscana	8.227	52.220	17	93	2,1	1,8	1,2 (0,7-2,0)
Lazio	12.811	92.176	25	151	2,0	1,6	1,3 (0,8-1,9)
Campania	3.085	123.395	9	104	2,9	0,8	3,6 (1,8-7,2)
Sicilia	2.504	97.838	8	190	3,2	1,9	1,7 (0,8-3,4)
Totale	50.266	487.593	152	950	3,0	1,9	1,6 (1,3-1,9)

*Fonte: SDO di parto

Il tasso specifico per livello di istruzione della madre è stato calcolato solo per il Lazio e il Piemonte che sono le uniche Regioni partecipanti che dispongono dell'informazione relativa all'istruzione delle donne. L'SSMR per le donne meno istruite è pari, rispettivamente, a 2,1 e 3,5 per 1000, mentre per le donne con un più alto livello di istruzione è pari a 1,4 e 3,5 (RR=1,3; IC95% 1,1-1,6) (Tabella 7).

Tabella 7. Morbosità materna grave per livello di istruzione della madre

Regioni	N. parti*		Near miss		Tasso di morbosità materna per 1000 parti		RR (IC 95%)
	Istruz. bassa**	Istruz. alta***	Istruz. bassa**	Istruz. alta***	Istruz. bassa**	Istruz. alta***	
Piemonte	21.666	27.378	76	95	3,5	3,5	1,0 (0,7-1,4)
Emilia R.	--	--	--	--	--	--	--
Toscana	--	--	--	--	--	--	--
Lazio	39.690	61.706	85	87	2,1	1,4	1,5 (1,1-2,0)
Sicilia	--	--	--	--	--	--	--
Totale	61.356	89.084	161	182	2,6	2,0	1,3 (1,1-1,6)

* Fonte: SDO di parto

** istruzione bassa: nessuna+elementare+media inferiore

*** istruzione alta: media superiore+laurea

Come mostrato in Figura 1, la condizione ostetrica associata più di frequente ai *near miss* è il Taglio Cesareo (TC) effettuato dal 69% delle donne ricoverate in terapia intensiva o unità coronarica.

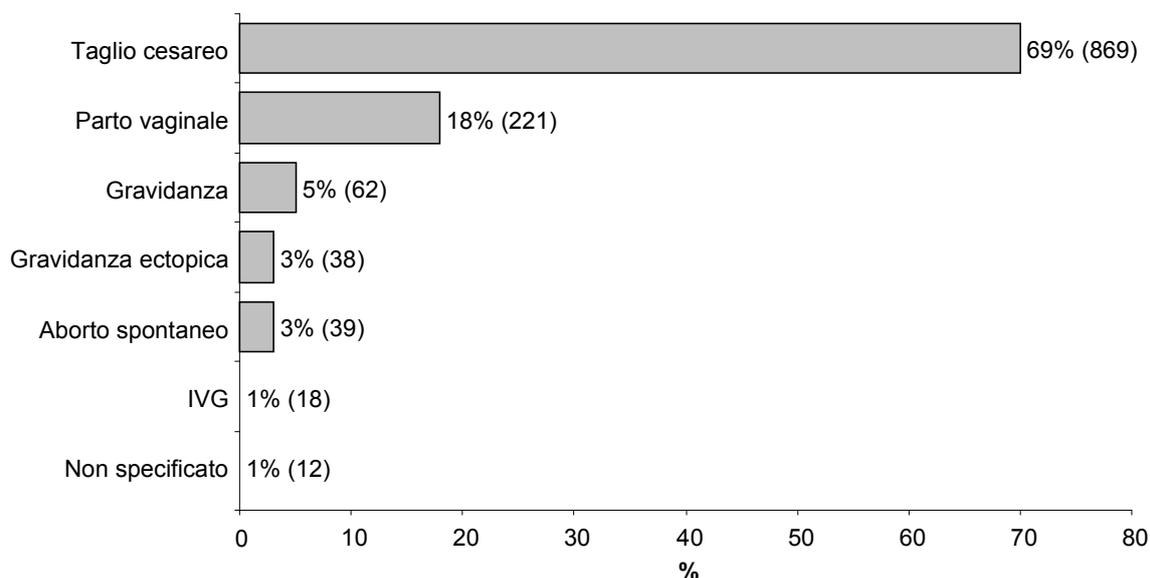


Figura 1. Condizioni ostetriche associate ai casi di *near miss* ricoverati in UTI/UTIC

La Figura 2 mostra le cause dei *near miss* identificati nello studio. L'emorragia ostetrica, comprensiva della Coagulazione Intravasale Disseminata (CID) e l'ipertensione complicante la gravidanza rappresentano circa i due terzi delle cause di ricovero in terapia intensiva, con una prevalenza, rispettivamente, del 40% e 29%.

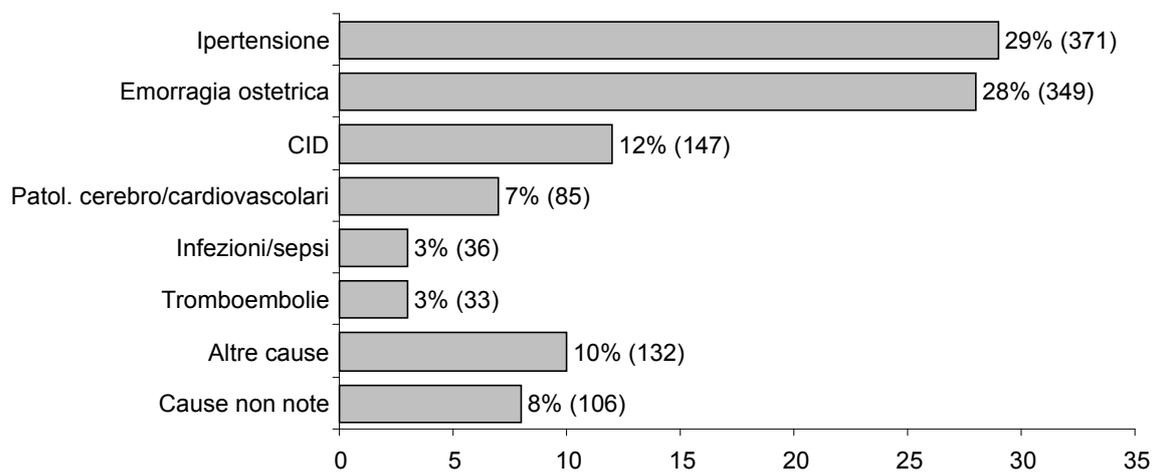


Figura 2. Cause associate ai casi di *near miss* con ricovero in UTI/UTIC. Anni 2004-2005

La Tabella 8 descrive le cause specifiche delle emorragie ostetriche. Le cause più frequenti sono il distacco prematuro della placenta (20%) e la placenta *previa* (15%). Per il 36% dei casi di emorragia non è stato possibile identificare una causa.

Tabella 8. Cause specifiche delle emorragie ostetriche associate ai casi di *near miss* con ricovero in UTI/UTIC. Anni 2004-2005

Cause	N	%
Distacco prematuro placenta	70	20
Placenta <i>previa</i>	54	15
Gravidanza ectopica	35	10
Placenta ritenuta	24	7
Rottura uterina	21	6
Altro	21	6
Non specificata	124	36
Totale	349	

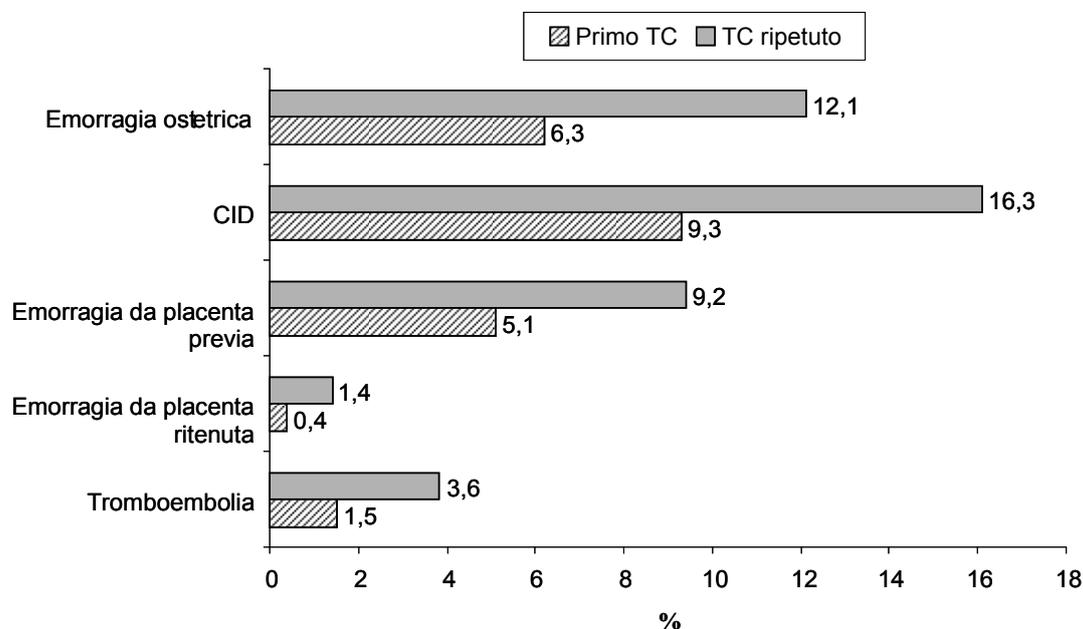
Come mostrato in Tabella 9, la preeclampsia (59%) e l'eclampsia (28%) sono le cause più frequenti dell'ipertensione complicante la gravidanza.

Tabella 9. Cause specifiche dell'ipertensione complicante la gravidanza associata ai casi di *near miss* con ricovero in UTI/UTIC. Anni 2004-2005

Cause	N	%
Pre-eclampsia	219	59
Eclampsia	105	28
Iipertensione complicante la gravidanza	47	13
Totale	371	

Sul totale delle 1259 donne ricoverate in terapia intensiva o in unità coronarica a seguito di una grave complicazione della gravidanza, 1253 (99%) sono state sottoposte a una o più trasfusioni di sangue, 241 (19%) ad isterectomia e 82 (7%) a laparotomia o laparoscopia.

La Figura 3 confronta la prevalenza delle principali cause associate ai *near miss* per le donne che hanno subito un primo taglio cesareo (n. 728) rispetto a quelle che si sono sottoposte ad un cesareo ripetuto (n. 141).

**Figura 3. Fattori associati ai casi di *near miss* con ricovero in UTI/UTIC per primo TC e TC ripetuto. Anni 2004-2005**

La proporzione delle diverse patologie prese in esame è costantemente maggiore nelle donne sottoposte a un TC ripetuto.

In quattro Regioni è stato possibile calcolare l'indice di mortalità per gli anni 2004 e 2005 pari, complessivamente, al 12% con valori più elevati nelle Regioni del Sud rispetto a quelle del Nord. L'altro indicatore espresso dal rapporto tra il numero di *near miss* e il numero di morti materne è pari a 8,5, con valori che variano dal 13,3 in Toscana al 6,8 in Sicilia (Tabella 10).

Tabella 10. Indice di mortalità e rapporto near miss su morti materne. Anni 2004-2005

Regioni	Morti materne	Near miss	Indice di mortalità* (%)	Near miss/morti materne
Piemonte	--	--	--	--
Emilia Romagna	18	205	8	11,4
Toscana	10	133	7	13,3
Lazio	30	210	13	7,0
Campania	--	--	--	--
Sicilia	32	217	13	6,8
Totale	90	765	12	8,5

* morti materne/near miss+morti materne

Discussione

Attraverso l'analisi dei ricoveri in terapia intensiva e unità coronarica degli anni 2004-2005, sono stati identificati 1259 *near miss* ostetrici con un tasso di morbosità materna uguale a 2,0 per 1000 parti. Il dato è in linea con quanto osservato in altri Paesi socialmente avanzati dove i SMMR, calcolati attraverso i ricoveri in terapia intensiva, variano tra 2 e 4 per 1000 parti (18-20). In Europa è stato stimato che gli eventi morbosi gravi correlati alla gravidanza sono compresi tra 9,5 e 16 casi ogni 1000 parti (15) confermando che l'identificazione dei casi attraverso i ricoveri in terapia intensiva è in grado di rilevare circa un terzo del fenomeno complessivo. Le differenti definizioni e metodologie utilizzate per l'identificazione dei casi, come ampiamente discusso nel paragrafo "definizioni e indicatori", rendono tuttavia poco affidabili i confronti a livello internazionale.

L'età media delle donne ricoverate in terapia intensiva nelle Regioni in studio con diagnosi di *near miss* ostetrico è pari a 32 anni in analogia a quanto riportato da Zwart (18).

Il nostro studio ha messo in evidenza un rischio di morbosità grave maggiore per le donne oltre i 35 anni di età con un RR pari a 1,6 (IC95% 1,4-1,8) confermando quanto documentato in letteratura. È noto, infatti, che all'aumentare dell'età materna sono più frequenti patologie croniche quali l'ipertensione e il diabete e si registra anche un maggiore ricorso al taglio cesareo, tutte condizioni che possono complicare l'esito della gravidanza (21-24). Nei Paesi socialmente avanzati, come il nostro, negli ultimi anni si è assistito a un aumento del numero di donne che tendono a ritardare la prima gravidanza per ragioni per lo più di natura socio-economica (21). La proporzione di donne che partoriscono oltre i 35 anni in Italia è salita dal 9% del 1981 al 29% nel 2007 (25). L'incremento di rischio associato alle donne che affrontano la gravidanza in età avanzata rappresenta una nuova sfida per il nostro sistema sanitario che deve fronteggiare anche l'aumento della proporzione di partorienti di nazionalità non italiana che attualmente mettono al mondo oltre il 12% del totale dei nati del Paese (26, 27). In linea con quanto osservato a livello internazionale (7, 28-33), i dati del nostro studio confermano il rischio aumentato di eventi morbosi gravi in gravidanza tra le donne straniere rispetto alle italiane (RR=1,6; IC95% 1,3-1,9).

Nonostante non sia stato possibile distinguere le diverse nazionalità delle donne coinvolte nello studio, sembra lecito ipotizzare una differenza significativa tra i SMMR delle donne provenienti da Paesi socialmente meno avanzati rispetto alle italiane. La povertà e l'emarginazione sociale, infatti, si associano a un più alto rischio di esiti negativi per la salute della donna in gravidanza rispetto alla popolazione ospitante sottendendo una complessa interazione tra etnia, condizioni socioeconomiche e di salute (31). Da un'indagine condotta dall'ISS emerge come le immigrate siano generalmente esposte a una serie di fattori di rischio per la salute, anche durante la vita riproduttiva, e conferma la loro scarsa conoscenza dei percorsi sanitari con conseguente difficoltà di accesso alle strutture (30, 34).

Oltre all'etnia, anche il livello di istruzione rappresenta un'importante variabile sociale che evidenzia una pressoché costante associazione tra basso livello di istruzione e peggiori esiti di salute. Nel nostro studio il dato è relativo a due sole Regioni il che potrebbe spiegare la mancata significatività statistica della bassa scolarità come fattore di rischio per *near miss cases* (SMMR 2,6 vs 2,0; RR=1,3; IC95% 1,1-1,6).

Nel nostro studio le donne sottoposte a taglio cesareo hanno un RR di grave morbosità materna pari a 5 volte quello delle donne che partoriscono spontaneamente in analogia con recenti ricerche condotte in Olanda e in Finlandia (35, 36). Purtroppo non disponiamo di dati relativi alle indicazioni al TC che ci permettano di identificare i cesarei eseguiti in conseguenza di gravi complicazioni materne o fetali. Nonostante il rischio complessivo sia sicuramente distorto, il cesareo rimane comunque, rispetto al parto vaginale, un fattore di rischio indipendente sia per la mortalità materna sia per la grave morbosità, anche quando programmato ed eseguito prima dell'inizio del travaglio (37). Inoltre i dati presentati nella Figura 3 riportano un maggior rischio di gravi complicazioni ostetriche nelle donne sottoposte a cesareo ripetuto rispetto a quelle che effettuano il primo intervento. In Italia, il tasso di TC pari al 38% è di gran lunga superiore alla media europea (15, 38) con una forte variabilità tra Regioni compresa tra il 24% della Toscana e il 60% della Campania (38). La proporzione di donne che partorisce per via vaginale dopo aver subito un pregresso taglio cesareo è ancora molto contenuta (12%) a livello nazionale (38). È pertanto estremamente importante che i professionisti sanitari siano consapevoli dell'incremento di rischio di grave morbosità materna a seguito di TC in modo da riservare tale opzione esclusivamente in caso di reale indicazione medica (39). Le donne dovrebbero inoltre essere informate che i TC ripetuti sono associati anche ad un maggior rischio di placentazione anomala e conseguente morbosità in caso di successive gravidanze.

Come emerso in altri Paesi socialmente avanzati (18, 40-42), anche nel nostro studio l'emorragia e l'eclampsia si confermano tra le cause più frequenti di *near miss* (rispettivamente 39% e 29%) rappresentando complessivamente circa i due terzi dei ricoveri in UTI e UTIC per cause ostetriche. In studi condotti a livello internazionale la proporzione di emorragia postpartum tra ricoveri in terapia intensiva varia tra il 16% e il 53%, mentre l'ipertensione complicante la gravidanza tra il 14% e il 40% (18). Si tratta di cause per la gran parte prevenibili che sottolineano la necessità e l'urgenza di un miglioramento della qualità della pratica clinica. Precedenti studi hanno addirittura proposto l'emorragia ostetrica quale indicatore di appropriatezza dell'assistenza alle emergenze ostetriche (43).

L'elevata proporzione di casi per i quali non è stato possibile risalire a una causa associata ai *near miss* mette in luce il limite delle Schede di Dimissione Ospedaliera ostetriche legato ai frequenti errori di codifica delle diagnosi e delle procedure/interventi (44). Il flusso SDO, infatti, nasce quale sistema informativo amministrativo e mal si presta come fonte di informazioni per studi epidemiologici.

I valori più bassi dell'indice di mortalità e quelli più elevati del rapporto tra *near miss* e morti materne, osservati nelle Regioni del Nord rispetto a quelle del Centro e del Sud, confermano le forti differenze per aree geografiche presenti sul nostro territorio per quanto

concerne gli esiti di salute. Nel Nord del Paese, rispetto al Sud, si registrano minori percentuali di TC (38), valori inferiori del rapporto di mortalità materna (17) e più bassa mortalità perinatale (45).

Sebbene retrospettivo, il nostro studio presenta una serie di punti di forza quali il disegno *population based*, la distribuzione Nord-Sud delle Regioni coinvolte e la proporzione di donne in età fertile che vi risiedono pari a circa la metà di quelle residenti sull'intero territorio nazionale. Il ricorso al criterio di selezione dei casi attraverso i ricoveri in terapia intensiva e le unità coronariche se, da un lato, presenta il grosso limite di non fornire un quadro completo del fenomeno, dall'altro ci dà la certezza di aver identificato solo i reali casi di *near miss* evitando di includere anche quelli caratterizzati da morbosità grave senza pericolo di vita. Tale approccio, tuttavia, risente fortemente di alcuni fattori logistico-organizzativi quali la distribuzione delle terapie intensive sul territorio e il numero di posti letto disponibili. Inoltre, in alcuni casi, può accadere che le pazienti ostetriche critiche vengano seguite in strutture ospedaliere in cui non è presente la terapia intensiva o, al contrario, pur in presenza di UTI, vengano trattate direttamente nei reparti di ostetricia con elevati standard assistenziali. Il rischio, pertanto, che un certo numero di eventi morbosi gravi possa sfuggire a tale criterio di rilevazione rimane elevato. In due recenti studi condotti in Olanda e Scozia, solo un terzo dei casi di *near miss* identificati risultava ricoverato in terapia intensiva (18, 46). Ad ogni modo, altri autori non hanno riscontrato caratteristiche cliniche differenti tra le donne con ricovero in terapia intensiva e quelle senza evidenziando come, a fronte di una sottostima del fenomeno, tale metodologia di identificazione consenta una precisa comprensione delle cause (18). Alla luce di quanto osservato in letteratura, possiamo concludere con relativa certezza che i casi di *near miss* registrati attraverso il nostro studio rispecchiano con buona approssimazione le caratteristiche e i fattori di rischio associati agli eventi morbosi ostetrici gravi.

Conclusioni

Gli eventi morbosi materni gravi sono un interessante indicatore di qualità dell'assistenza sanitaria ostetrica. Nei Paesi socialmente avanzati, infatti, la mortalità materna è un evento estremamente raro per cui sono necessari molti anni per poter individuare un numero di casi sufficienti a fornire informazioni affidabili. La maggiore frequenza di *near miss*, invece, consente di giungere a conclusioni più robuste in tempi più rapidi. Inoltre, poiché le donne che muoiono in gravidanza passano attraverso una serie di fasi legate al progredire dell'insufficienza d'organo, la comprensione dei fattori di rischio e i possibili punti critici del percorso assistenziale degli eventi morbosi gravi può fornire uno strumento prezioso per prevenire le morti materne. Dal 2003 la Scozia conduce un *audit* continuo e sistematico dei *near miss cases* (42) e per il futuro anche tutto il Regno Unito ha in programma di estendere la sorveglianza alle madri che sopravvivono agli eventi morbosi gravi al fine di valutare la qualità dell'assistenza offerta (47).

Da quanto emerso dal nostro studio, appare evidente la necessità di istituire anche in Italia un sistema di sorveglianza che affianchi, al monitoraggio delle morti materne, l'identificazione e lo studio dei casi di morbosità materna grave potenzialmente fatali. Difatti, solo attraverso la comprensione delle criticità dell'assistenza sanitaria offerta alle donne che vanno incontro a gravi complicanze ostetriche è possibile individuare e interrompere la catena di eventi, spesso evitabili, che dalla morbosità grave portano al decesso.

Bibliografia

1. 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.
2. Mantel GD, Buchmann E, Rees H, Pattinson RC. Severe acute maternal morbidity: a pilot study of a definition for a near-miss. *Br J Obstet Gynaecol* 1998;105:985-90.
3. Filippi V, Ronsmans C, Gandhao T, Graham W, Alihonou E, Santos P. Women's reports of severe (near miss) obstetric complications in Benin. *Stud Fam Plann* 2000;31:309-24.
4. Pattinson RC, Hall M. *Near misses*: a useful adjunct to maternal death enquires. *Br Med Bull* 2003;67:231-43.
5. World Health Organization (WHO). *Evaluating the quality of care for severe pregnancy complications. The WHO near-miss approach for maternal health*. Geneva: WHO; 2011.
6. Say L, Pattinson RC, Gülmezoglu AM. WHO systematic review of maternal morbidity and mortality: the prevalence of severe acute maternal morbidity (near miss). *Reprod Health* 2004;1:3.
7. Waterstone M, Bewley S, Wolfe C, Murphy JD. Incidence and predictors of severe obstetric morbidity: case-control study. *BMJ* 2001;322:1089-94.
8. Zhang WH, Alexander S, Bouvier-Colle MH, Macfarlane A; MOMS-B Group. Incidence of severe pre-eclampsia, postpartum haemorrhage and sepsis as a surrogate marker for severe maternal morbidity in a European population-based study: the MOMS-B survey. *BJOG* 2005;112:89-96.
9. Lu MC, Fridman M, Korst LM, Gregory KD, Reyes C, Hobel CJ, Chavez GF. Variations in the incidence of postpartum hemorrhage across hospitals in California. *Matern Child Health J* 2005; 9:297-306.
10. Murphy DJ, Charlett P. Cohort study of near-miss maternal mortality and subsequent reproductive outcome. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2002;102:173-8.
11. Roberts CL, Cameron CA, Bell JC, Algert CS, Morris JM. Measuring maternal morbidity in routinely collected health data: development and validation of a maternal morbidity outcome indicator. *Med Care* 2008;46:786-94.
12. Cecatti JG, Souza JP, Parpinelli MA, de Sousa MH, Amaral E. Research on severe maternal morbidities and near-misses in Brazil: what we have learned. *Reprod Health Matters* 2007;15:125-33.
13. Geller SE, Rosenberg D, Cox S, Brown M, Simonson L, Kilpatrick S. A scoring system identified near-miss maternal morbidity during pregnancy. *J Clin Epidemiol* 2004;57:716-20.
14. PERISTAT. *Peristat Monitoring and Evaluating Perinatal Health in Europe*. Disponibile all'indirizzo: http://www.sahha.gov.mt/showdoc.aspx?id=46&filesource=4&file=WEB_PERISTAT_Indicators.pdf; ultima consultazione 24/04/2012.
15. EURO-PERISTAT. *European Perinatal Health Report – better statistics for better health for pregnant women and their babies*. EURO-PERISTAT; 2008. Disponibile all'indirizzo: www.europeristat.com; ultima consultazione 24/04/2012.
16. Ministero della Salute. *Relazione del Ministro della Salute sull'attuazione della legge contenente norme per la tutela della maternità e per l'interruzione volontaria di gravidanza (legge 194/78). Dati preliminari 2005, dati definitivi 2004*. Ministero della Salute; settembre 2006.
17. Donati S, Senatore S, Ronconi A and the Regional Maternal Mortality group. Maternal mortality in Italy: a record-linkage study. *BJOG* 2011;118:872-9.
18. Zwart JJ, Dupuis JR, Richters A, Ory F, van Roosmalen J. Obstetric intensive care unit admission: a 2-year nationwide population-based cohort study. *Intensive Care Med* 2010;36:256-63.
19. Leung NY, Lau AC, Chan KK, Yan WW. Clinical characteristics and outcomes of obstetric patients admitted to the Intensive Care Unit: a 10-year retrospective review. *Hong Kong Med J* 2010;16:18-25.

20. Zeeman GG. Obstetric critical care: a blueprint for improved outcomes. *Crit Care Med* 2006;34 (Suppl):S208-S214.
21. Carolan M, Frankowska D. Advanced maternal age and adverse perinatal outcome: A review of the evidence. *Midwifery* 2011;27:793-801.
22. Schoen C, Rosen T. Maternal and perinatal risks for women over 44--a review. *Maturitas* 2009;64:109-13.
23. Ziadeh SM. Maternal and perinatal outcome in nulliparous women aged 35 and older. *Gynecol Obstet Invest* 2002;54:6-10.
24. Billari FC, Kohler HP, Andersson G, Lundstrom H. Approaching the limit: long-term trends in late and very late fertility. *Popul Dev Rev* 2007; 33:149-70.
25. WHO. European health for all database (HFA-DB), World Health Organization Regional Office for Europe. Disponibile all'indirizzo: <http://www.euro.who.int/hfad>; ultima consultazione 24/08/2011.
26. Caritas/Migrantes. Dossier Statistico Immigrazione 2011 – XXI Rapporto Caritas/Migrantes sull'immigrazione. Roma: Idos Edizioni; 2011.
27. Fedeli U, Alba N, Lisiero M, Zambon F, Avossa F, Spolaore P. Obstetric hospitalizations among Italian women, regular and irregular immigrants in North-Eastern Italy. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2010; 89:1432-7.
28. Knight M, Kurinczuk JJ, Spark P, Brocklehurst P, UKOSS. Inequalities in maternal health: national cohort study of ethnic variation in severe maternal morbidities. *BMJ* 2009;338:b542.
29. Zwart JJ, Richters JM, Ory F, de Vries JJ, Bloemenkamp KW, van Roosmalen J. Severe maternal morbidity during pregnancy, delivery and puerperium in the Netherlands: a nationwide population-based study of 371,000 pregnancies. *BJOG* 2008;115:842-50.
30. Morrone A, Spinelli A, Geraci S, Toma L, Andreozzi S. *Immigrati e zingari: salute e disuguaglianze*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2003. (Rapporti ISTISAN 03/4).
31. Brown HL, Small M, Taylor YJ, Chireau M, Howard DL. Near miss maternal mortality in a multiethnic population. *Ann Epidemiol* 2011;21:73-7.
32. Walker LO, Chesnut LW. Identifying health disparities and social inequities affecting childbearing women and infants. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 2010;39:328-38.
33. Zwart JJ, Jonkers MD, Richters A, Ory F, Bloemenkamp KW, Duvekot JJ, van Roosmalen J. Ethnic disparity in severe acute maternal morbidity: a nationwide cohort study in the Netherlands. *Eur J Public Health* 2010;21:229-34.
34. Lauria L, Forcella E, Lamberti A, Bucciarelli M, Andreozzi S, Grandolfo ME. Indagini sul percorso nascita delle donne straniere. In: Lauria L, Andreozzi S (Ed.) *Percorso nascita e immigrazione in Italia: le indagini del 2009*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2011. (Rapporti ISTISAN 11/12). p.65-115.
35. van Dillen J, Zwart JJ, Schutte J, Bloemenkamp KW, van Roosmalen J. Severe acute maternal morbidity and mode of delivery in the Netherlands. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2010; 89:1460-5.
36. Pallasmaa N, Ekblad U, Aitokallio-Tallberg A, Uotila J, Raudaskoski T, Ulander VM, Hurme S. Cesarean delivery in Finland: maternal complications and obstetric risk factors. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2010;89:896-902.
37. Deneux-Tharoux C, Carmona E, Bouvuer-Colle M-H, Breart G. Post partum maternal mortality and cesarean delivery. *Obstet Gynecol* 2006;108:541-8.
38. Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità, Direzione Generale del Sistema Informativo, Ufficio di Direzione Statistica. *Certificato di assistenza al parto (CeDAP)- Analisi dell'evento nascita- Anno 2008*. Ministero della Salute; 2011.
39. Farchi S, Polo A, Franco F, Di Lallo D, Guasticchi G. Severe postpartum morbidity and mode of delivery: a retrospective cohort study. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2010;89:1600-3.

40. Pollock W, Rose L, Dennis CL. Pregnant and postpartum admissions to the intensive care unit: a systematic review. *Intensive Care Med* 2010;36:1465-74.
41. Oliveira Neto AF, Parpinelli MA, Cecatti JG, Souza JP, Sousa MH. Factors associated with maternal death in women admitted to an intensive care unit with severe maternal morbidity. *Int J Gynaecol Obstet* 2009;105:252-6.
42. Lennox C (Ed.). *Scottish confidential audit of severe maternal morbidity*. 6th annual report 2008. Scotland: NHS Quality Improvement Scotland; 2010.
43. Wildman K, Bouvier-Colle MH and the MOMS Group. Maternal mortality as an indicator of obstetric care in Europe. *BJOG* 2004;111:164-9.
44. Yasmeen S, Romano PS, Schembri ME, Keyzer JM, Gilbert WM. Accuracy of obstetric diagnoses and procedures in hospital discharge data. *Am J Obstet Gynecol* 2006;194:992-1001.
45. ISTAT. Database Demografia in cifre – 2009. Disponibile all'indirizzo: <http://demo.istat.it>; ultima consultazione 24/04/2012.
46. Brace V, Penney G, Hall M. Quantifying severe maternal morbidity: a Scottish population study. *BJOG* 2004;111:481-4.
47. Lewis G. Saving Mothers' Lives: The Continuing Benefits for Maternal Health From the United Kingdom (UK) Confidential Enquires Into Maternal Deaths. *Semin Perinatol* 2012;36:19-26.