



RAPPORTI ISTISAN 20|29

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Implementazione e validazione del sistema di Sorveglianza Perinatale di *Italian Obstetric Surveillance System (SPitOSS)*

A cura di

S. Donati, P. D'Aloja, M.A. Salvatore, S. Andreozzi, M.G. Privitera



EPIDEMIOLOGIA
E SANITÀ PUBBLICA

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Implementazione e validazione
del sistema di Sorveglianza Perinatale
di *Italian Obstetric Surveillance System (SPItOSS)***

A cura di

Serena Donati (a), Paola D'Aloja (a), Michele Antonio Salvatore (a),
Silvia Andreozzi (a), Maria Grazia Privitera (b)

*(a) Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e la Promozione della Salute,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

(b) Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, Ministero della Salute, Roma

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

**Rapporti ISTISAN
20/29**

Istituto Superiore di Sanità

Implementazione e validazione del sistema di Sorveglianza Perinatale di *Italian Obstetric Surveillance System (SPiOSS)*.

A cura di Serena Donati, Paola D'Aloja, Michele Antonio Salvatore, Silvia Andreozzi, Maria Grazia Privitera
2020, iii, 58 p. Rapporti ISTISAN 20/29

Il progetto pilota di Sorveglianza della Mortalità Perinatale (SPiOSS), finanziato dal Ministero della Salute, è stato coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con Lombardia, Toscana e Sicilia. Il progetto è nato per raccogliere e analizzare dati *population-based* e produrre informazioni utili a migliorare l'assistenza alla madre e al neonato contribuendo a ridurre le morti evitabili. Dal 2017 al 2019 hanno partecipato 138 presidi sanitari dotati di unità di ostetricia, neonatologia e/o terapia intensiva neonatale. L'analisi dei dati ha confermato il tasso di mortalità perinatale stimato dall'ISTAT e ha consentito una valutazione approfondita delle cause delle morti perinatali e dei fattori di rischio associati rilevando una forte variabilità tra Regioni nella proporzione delle morti evitabili. L'implementazione del progetto pilota ha permesso di validarne la fattibilità e di definire un protocollo per estendere la sorveglianza a livello nazionale così come già fatto per la sorveglianza della mortalità materna.

Parole chiave: Mortalità perinatale; Complicanze della gravidanza; Sorveglianza in sanità pubblica

Istituto Superiore di Sanità

Implementation and validation of a perinatal mortality surveillance system in Italy (SPiOSS).

Edited by Serena Donati, Paola D'Aloja, Michele Antonio Salvatore, Silvia Andreozzi, Maria Grazia Privitera
2020, iii, 58 p. Rapporti ISTISAN 20/29 (in Italian)

The Italian Ministry of Health funded the pilot project of perinatal mortality surveillance (*Sorveglianza Perinatale di Italian Obstetric Surveillance System, SPiOSS*). This project was coordinated by the Istituto Superiore di Sanità (the National Institute of Health in Italy), in collaboration with three regions: Lombardy, Sicily and Tuscany. The project is aimed at collecting and analysing population-based data. The relevant information are used to improve maternal and neonatal assistance contributing to a reduction in avoidable deaths. Between 2017 and 2019, 138 health facilities equipped with an obstetric, neonatology and/or neonatal intensive care units participated in the study. Data analysis confirmed the rate of perinatal mortality previously estimated by ISTAT (Italian Institute of Statistics). It enabled an in-depth evaluation of the risk factors and the causes of perinatal death. Further, it highlights a strong variability between Regions in the proportion of avoidable deaths. The implementation of the project has allowed its validation and guided the definition of a protocol aimed at extending surveillance at a National level, similarly to what is currently in place for maternal mortality.

Key words: Perinatal mortality; Complication of pregnancy; Public health surveillance

Si ringrazia il Ministero della Salute per aver finanziato il progetto che segna il punto di partenza per la predisposizione di un sistema di sorveglianza della mortalità perinatale a livello nazionale.

Si ringraziano i colleghi dell'ISTAT, delle Regioni e delle Società Scientifiche di settore per l'importante collaborazione offerta durante lo svolgimento del progetto.

Uno speciale ringraziamento va ai professionisti sanitari per lo spirito collaborativo con cui hanno aderito a SPiOSS.

Per informazioni su questo documento scrivere a: serena.donati@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it

Citare questo documento come segue:

Donati S, D'Aloja P, Salvatore MA, Andreozzi S, Privitera MG (Ed.). *Implementazione e validazione del sistema di Sorveglianza Perinatale di Italian Obstetric Surveillance System (SPiOSS)*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporti ISTISAN 20/29).

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità: *Silvio Brusaferrò*

Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

Direttore responsabile della serie: *Paola De Castro*

Redazione: *Sandra Salinetti e Manuela Zazzara*

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori, che dichiarano di non avere conflitti di interesse.

Collaboratori al Progetto SPiOSS

COMPONENTI COMITATO CENTRALE PER LE INDAGINI CONFIDENZIALI

Giuseppe Battagliarin, Sergio Ferrazzani, Piermichele Paolillo, Simonetta Picone, Luca Ramenghi, Giovanni Vento.

COMPONENTI COMITATO REGIONALE PER LE INDAGINI CONFIDENZIALI

Lombardia: Gaetano Bulfamante, Paola Goretti, Ester Grismondi, Faustina Lalatta, Annamaria Marconi, Alessandra Moretto, Fabio Mosca, Flavia Alessandra Rossi, Nicola Strobel, Paolo Tagliabue.

Toscana: Sara Albolino, Francesca Castiglione, Giulia Dagliana, Carlo Dani, Giampaolo Donzelli, Ismaele Fusco, Luigi Gagliardi, Paolo Ghirri, Laura Iannuzzi, Federico Mecacci, Massimo Micaglio, Vincenzo Nardini, Elisabetta Pelo, Simone Pratesi, Monia Puglia, Caterina Serena, Filiberto Maria Severi, Francesca Strigini, Barbara Tomasini, Fabio Voller.

Sicilia: Giovanni Bartoloni, Giuseppe Cali, Nicola Cassata, Maria Rosa D'Anna, Gabriella Dardanoni, Giuseppe Ettore, Giuseppe Ferlazzo, Sebastiana Ferrara, Eloisa Gitto, Giuseppe Gramaglia, Lucia Lo Presti, Tommaso Mannone, Emiliano Maresi, Angela Motta, Giuseppe Murolo, Maria Piccione, Emanuele Scarpuzza, Rosaria Taverna, Marcello Vitaliti.

COMPONENTI DELLO STEERING COMMITTEE

Danilo Celleno, Irene Cetin, Nicola Colacurci, Antonio Corcione, Antonio Del Vecchio, Andrea Dotta, Mariagrazia Frigo, Luisa Frova, Ezio Fulcheri, Maurizio Genuardi, Ada Macchiarini, Barbara Mangiacavalli, Claudia Ravaldi, Giovanni Scambia, Paola Stillo, Mauro Stronati, Andrea Urbani, Maria Vicario, Elsa Viora.

REFERENTI REGIONALI E COLLABORATORI

Lombardia: Roberto Bellù, Paola Camponovo, Anna Carli, Stefana Dell'Oro, Gianluigi Gargantini, Roberta Rovelli, Patrizia Vergani.

Toscana: Sabrina Becciani, Carlo Dani, Irene Ladisa, Federico Mecacci, Valeria Merrino, Simona Montano, Monia Puglia, Giulia Remaschi, Caterina Serena, Fabio Voller.

Sicilia: Gabriella Dardanoni, Maria Rosa D'Anna, Angela Motta, Immacolata Schimmenti.

REFERENTI DI STRUTTURA E RISK MANAGER

Lombardia: Francesco Abrami, Paola Accorsi, Paolo Adamoli, Massimo Agosti, Ettore Alemani, Maria Amico, Lojaco Andrea, Locatelli Anna, Antonietta Auriemma, Debora Balestreri, Federica Baltaro, Giuseppe Banderali, Diego Baranzelli, Mario Barbarini, Lorena Barbetti, Graziano Barera, Gianluca Bellafante, Silvia Bellini, Roberto Carlo Bellù, Paolo Beretta, Luca Bernardo, Roberto Besana, Barbara Bocconcello, Ferdinando Bombelli, Francesca Bonati, Maria Magdala Bonini, Roberto Bottino, Donatella Bresciani, Paola Bruni, Carlo Bulgheroni, Emilio Canidio, Anna Paola Cantù, Anna Catalano, Donatella Cattarelli, Claudio Cavalli, Maria Cavallone, Giovanna Centinaio, Simonetta Cherubini, Gaetano Chirico, Felice Cogliati, Valentina Conserva, Aristide Cotta Ramusino, Sabrina Cozzolino, Elena Crestani, Donatella De Martiis, Stefano De Sena, Mario De Simoni, Maria Pia Del Monte, Alessia Di Marco, Carmelo Di Mario, Tiziana Digena, Patrizia D'Oria, Santina Ermito, Valeria Angela Fasolato, Massimo Ferdico, Bernardino Ferrari, Marina Fogliani, Donatella Fossa, Antonella Frigoli, Carlo Fugini, Annalisa Fumagalli, Antonio Gabriele, Stefano Garbo, Gianluigi Gargantini, Giorgia Gatti, Cesare Antonio Ghitti, Gianpaolo Grisolia, Giovanna Licardi, Giuseppe Limoli, Barbara Lischetti, Donatella Lissoni, Gianluca Lista, Camillo Lovati, Massimo Lovotti, Marco Luciano, Renato Maggi, Luisa Magnani, Deborah Mammoliti, Giovanna Mangili, Giovanni Marchitelli, Anna Maria Marconi, Mauro Maria, Gaetano Mariani, Stefano Martinelli, Marta Marzola, Loredana Mascheroni, Anna Claudia Masini, Mauro Melpignano, Daniele Merazzi, Marinella Miglietta, Luciano Minissale, Giampaolo Mirri, Maria Antonietta Molinari, Serenella Morana, Francesco Morandi, Fabio Mosca, Mario Motta, Elisabetta Nelli, Andrea Paganelli, Emilio Palumbo, Paola Parma, Luciana Parola, Bruna Pasini, Antonazzo Patrizio, Francesca Perotti, Romina Pinton, Armando Pintucci, Alberto Podestà, Carlo Poggiani, Massimo Poli, Stefano Poli, Lorenza Pugni,

Stefania Rampello, Rossano Massimo Rezzonico, Denise Rinaldo, Antonella Riva, Donatella Rodegher, Marina Rodolfi, Paola Rosaschino, Tazio Sacconi, Marco Sala, Roberta Santamato, Stefano Sardini, Giovanna Sassi, Carmen Sauta, Michele Spandrio, Andrea Sterpa, Mauro Stronati, Paolo Tagliabue, Michele Tarantini, Beatrice Tassis, Roberta Tironi, Roberto Valsecchi, Serena Varalta, Tiziana Varisco, Laura Vassena, Alberto Zanini, Sara Zubani.

Toscana: Rino Agostiniani, Andrea Antonelli, Silvia Badii, Elisa Bartoli, Elisa Becucci, Roberto Bernardini, Elettra Berti, Carlotta Boni, Stefano Braccini, Gian Luca Bracco, Arianna Carmignani, Giovanna Casilla, Marco Cencini, Marzia Chellini, Federica Ciani, Giovanni Paolo Cima, Angela Citernesesi, Paola Del Carlo, Barbara De Santi, Carlo Dettori, Rosalia Di Silvio, Massimo Fabbiani, Antonio Fava, Filippo Fenni, Cristina Ferretti, Gilda Filardi, Marco Filippeschi, Patrizio Fiorini, Pasquale Florio, Luigi Gagliardi, Lucia Golin, Armando La Scala, Martina Liut, Letizia Magi, Claudia Mangani, Paolo Mannella, Andrea Marsili, Irene Moncini, Annalisa Mori, Silvia Nunno, Alessandra Panero, Marco Pezzati, Simone Pratesi, Gherardo Rapisardi, Giulio Rispoli, Maria Giovanna Salerno, Caterina Serena, Filiberto Maria Severi, Emilio Sigali, Giansenio Spinelli, Tiziana Tomaiolo, Barbara Tomasini, Pierluigi Vasarri, Piero Vezzosi.

Sicilia: Oriana Adamo, Pasquale Alcamo, Giovanni Aliotta, Francesco Andolina, Maria Anfuso, Rosalba Babino, Alida Balsamo, Letteria Barbuscia, Giovanni Bartoloni, Salvatore Benanti, Pasqua Betta, Rocco Billone, Esmeralda Birriolo Piazza, Ines Bonanno Conti, Rocco Boncori, Annalisa Buscetta, Caterina Cacace, Giuseppe Cali, Maurizio Camarda, Giuseppe Camilleri, Claudio Campione, Maria Antonietta Campo, Antonio Capodicasa, Irma Capolupo, Daniela Carpino, Daniela Caruso, Amedeo Casiglia, Nicola Cassata, Maria Grazia Castiglione, Elisabetta Ciancio, Maria Rosa Cinquegrani, Domenico Cipolla, Pietro Civello, Peppino Clemente, Giuseppe Coco, Vincenzo Coco, Anna Colombo, Fabrizio Comisi, Filippo Contorno, Salvatore Corsello, Vincenzo Crisci, Valeria Cunsolo, Stefano Daidone, Pietro D'Amico, Rosario D'Anna, Maria Rosa D'Anna, Gianfranco Delle Vedove, Giuseppa Di Costa, Giovanna Di Dio, Raffaella Di Natale, Antonina Di Pietro, Sergio Di Salvo, Giuseppa Di Stefano, Bice Domanti, Giuseppe Ettore, Giovanni Falzone, Giuseppe Ferlazzo, Sebastiana Ferraro, Michele Fichera, Alessandra Fiorito, Alberto Firenze, Emilia Fisicaro, Francesca Foti, Giuseppe Franciò, Giuseppe Fucà, Maurizio Galletto, Ferdinando Gallo, Olga Ganguzza, Sara Garozzo, Antonino Giallanza, Giuseppina Gismondo, Eloisa Gitto, Eloisa Gitto, Giuseppe Giudice, Mario Giuffrè, Elisabetta Gradini, Giuseppe Gramaglia, Giuseppe Guaruto, Annalisa Gulisano, Michele Gulizzi, Rosaria La Bianca, Giuseppe La Spina, Iolanda Leonardi, Antonino Levita, Fabio Lioni, Vincenzo Lo Bue, Lucia Lo Presti, Carmela Lo Re, Massimo Lo Verde, Anna Longhitano, Antonio Luciano, Giovanni Lupo, Giacomo Maimone, Carmelo Maiolino, Francesca Paola Maltese, Maria Luisa Mancuso, Fulvio Mannino, Tommaso Mannone, Maria Maresi, Emiliano Maresi, Massimo Martinez, Donato Masaracchio, Viviana Messineo, Simona Migliore, Venera Mille, Alfio Mirena, Alfio Mirena, Antonio Mollura, Ignazio Morselli, Angela Motta, Pietro Murgia, Giuseppa Naro, Emilia Occhipinti, Nunziata Pace, Giusy Pagano, Mario Manlio Parlato, Linda Pasta, Basilio Pecorino, Francesco Pellegriti, Placido Pennisi, Franco Pepe, Concetta Remigia Pettinato, Maria Piccione, Maria Piccione, Marcello Pira, Giuseppe Piraino, Salvatore Polito, Salvatore Pollina, Daniela Prudente, Francesco Pusateri, Fabrizio Quartararo, Anna Maria Raiti, Luisa Raspanti, Santina Reitano, Maria Carmela Riggio, Francesca Rocca, Micol Roma, Rosa Rosciglione, Gianmauro Rubino, Roberto Ruggeri, Antonino Russo, Giovanni Ruta, Giuseppe Carmelo Saglimbeni, Calogero Salvaggio, Lucia Salvia, Emanuele Scarpuzza, Immacolata Schimmenti, Lucia Sciacca, Rosalba Sorbello, Franca Spadaro, Rosario Squatrito, Isidoro Stellino, Rosaria Taverna, Giuseppe Testa, Lucia Gabriella Tina, Massimo Tirantello, Giuseppe Turco, Francesca Valeria, Mario Velardita, Marcello Salvino Vitaliti, Marcello Vitaliti, Gabriella Vivirito, Angelica Zingale.

INDICE

1. Mortalità perinatale in Italia: il contesto generale	
<i>Serena Donati, Paola D'Aloja</i>	1
2. Progetto pilota SPiOSS: definizioni e metodologia	
<i>Serena Donati, Michele Antonio Salvatore, Alice Maraschini, Paola D'Aloja</i>	5
3. Risultati del progetto pilota SPiOSS	
<i>Serena Donati, Michele Antonio Salvatore, Alice Maraschini, Paola D'Aloja, Etta d'Aquino, Stefania Dell'Oro</i>	10
4. Fattibilità di un sistema di sorveglianza della mortalità perinatale in Italia	
<i>Serena Donati</i>	23
Bibliografia	31
APPENDICE Modulistica di SPiOSS	
A1. SPiOSS: modulo caratteristiche punto nascita	35
A2. SPiOSS: presidi pubblici e privati coinvolti	36
A3. SPiOSS: Modulo SP1	40
A4. SPiOSS: Modulo SP2	48
A5. Sintesi del manuale WHO per l'applicazione dell'ICD-10 alle morti perinatali (ICD-PM)	54

1. MORTALITÀ PERINATALE IN ITALIA: IL CONTESTO GENERALE

Serena Donati, Paola D'Aloja

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

1.1. Razionale

Nel 2017, a livello globale, è stato stimato che circa 5 milioni di bambini siano morti prima del compimento di un mese di vita. Circa la metà dei decessi è avvenuta in utero, gli altri nel periodo neonatale (1, 2).

La definizione di mortalità perinatale non è univoca a livello internazionale perché risente delle norme che nei diversi Paesi pongono la distinzione tra aborto e nato, vivo o morto, in settimane gestazionali e/o peso alla nascita (3). Per facilitare i confronti internazionali e non disperdere la conoscenza prodotta dalla ricerca, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (World Health Organization, WHO) raccomanda di adottare una definizione univoca di morte perinatale che include i nati morti a partire da 28 settimane +0 giorni di gestazione e i nati vivi deceduti entro il 7° giorno di vita (1).

La quasi totalità dei casi di mortalità perinatale a livello globale si verifica nei Paesi a basso reddito (4) dove la riduzione delle morti in utero e neonatali è una delle sfide più complesse per la salute pubblica perché richiede l'adozione di politiche volte a ridurre le disuguaglianze e a favorire l'accesso universale ai servizi sanitari. Nel 2014 le Nazioni Unite hanno adottato il piano d'azione "Every Newborn" di WHO e UNICEF (United Nations International Children's Emergency Fund) (5) finalizzato ad azzerare le morti in utero e la mortalità neonatale evitabile e hanno inserito la natimortalità tra gli indicatori *core* di progresso, insieme alla mortalità materna e neonatale. Anche gli obiettivi di sviluppo del millennio (2000-2015) (6) e quelli di sviluppo sostenibile (*Sustainable Development Goals*, SDG 2016-2030) (7) includono la riduzione della mortalità perinatale e infantile negli ambiti di azione prioritaria del loro programma al fine di combattere la povertà e le disuguaglianze sociali a livello globale. Nel nuovo scenario degli SDG 2016-2030, non soltanto i Paesi più poveri ma anche i Paesi a sviluppo più avanzato sono chiamati all'azione per eliminare le morti materne e infantili evitabili e per assicurare il raggiungimento del più elevato livello di salute e benessere possibile per le donne, i neonati e i bambini. Fra le aree di azione a sostegno della salute della donna e del neonato individuate dagli SDG, l'area della *accountability* (intesa come capacità di migliorare e armonizzare il monitoraggio e il reporting dei dati e promuovere attività di revisione indipendente coinvolgendo i portatori di interesse) e l'area della ricerca e dell'innovazione (intesa come capacità di legare i risultati della ricerca alle politiche e all'azione) rivestono nel nostro Paese un ruolo centrale.

In Europa, grazie all'adozione di stili di vita salutari, all'accesso universale ai servizi di assistenza sanitaria e al progresso scientifico, i numeri della mortalità perinatale hanno subito una riduzione consistente nel tempo (8). Il numero di famiglie colpite dalla perdita di un bambino a causa di una morte in utero o neonatale è tuttavia ancora alto, pari a oltre 40.000 ogni anno. Nonostante i progressi registrati negli ultimi decenni, persistono infatti sfide impegnative per raggiungere l'obiettivo di offrire il miglior inizio possibile a tutti i neonati e alle loro famiglie.

Il rapporto Euro-Peristat (8) descrive una complessiva riduzione della mortalità perinatale nei Paesi europei dal 2010 al 2015, anno in cui i tassi di mortalità in utero ≥ 28 settimane di gestazione

erano compresi tra 2,0 e 3,5 per 1000 nati e quelli di mortalità neonatale ≥ 24 settimane tra 0,4 e 3,5 per 1000. Il trend presenta tuttavia un andamento molto variabile tra Paesi; alcuni hanno registrato una riduzione significativa nel quinquennio, altri, tra i quali l'Italia, hanno mantenuto il tasso stabile e altri riportato un incremento (9).

L'Italia è uno dei Paesi europei con basso rapporto di mortalità materna, pari a 9 per 100.000 nati vivi nel 2016 (10) e basso tasso di mortalità in utero (2,4/1.000) e neonatale (2,2/1000) nel 2015 (8).

Per quanto riguarda l'attribuzione delle cause di mortalità perinatale esistono oltre 80 sistemi di classificazione (11) frutto dei numerosi tentativi di svilupparne uno unico in grado di descrivere le specificità legate alle diverse aree geografiche e ai differenti sistemi sanitari nel mondo. Nel 2016, la WHO ha messo a punto l'ICD-PM (*International Classification of Disease - Perinatal Mortality*) (12), un sistema di classificazione universale, di facile applicazione, adatto ad ambiti dotati di differenti capacità clinico-diagnostiche e ben strutturato per la classificazione delle cause di morte sia dei nati morti che delle morti neonatali. L'ICD-PM è basato sulla 10^a revisione dell'*International Classification of Disease*, classifica le morti in base al *timing* del decesso (ante partum, intra partum e neonatale) e richiede in maniera sistematica la descrizione delle condizioni materne correlate, al fine di facilitare la comprensione della causa del decesso.

Ciò detto, si intuisce quale sia l'urgenza di coordinare un'azione globale volta all'identificazione sistematica delle morti perinatali, delle cause e dei fattori di rischio al fine di ottimizzare la qualità dell'assistenza alla madre e al neonato durante il travaglio e alla nascita per promuovere i confronti internazionali e ridurre le morti evitabili (1, 2).

In questo contesto, in Italia, il Ministero della Salute ha promosso e finanziato la sperimentazione di un progetto pilota di Sorveglianza della mortalità Perinatale, denominato SPItOSS perché coordinato dal sistema di sorveglianza ostetrica ItOSS (*Italian Obstetric Surveillance System*) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS). L'analisi dei casi di morte perinatale presi in esame dalla sorveglianza SPItOSS e i punti di forza e le criticità emerse dalla sua implementazione pongono le basi per la definizione di un modello di sorveglianza in grado di massimizzarne la sostenibilità e di facilitarne l'estensione alle Regioni interessate a partecipare.

1.2. Quadro di riferimento nazionale

L'assistenza alla gravidanza e alla nascita, per il rilievo delle sue implicazioni sociali e sanitarie, costituisce un elemento prioritario delle strategie globali finalizzate alla promozione e tutela della salute (13). Un'assistenza di qualità al percorso nascita dovrebbe garantire un corretto inquadramento della gravidanza e l'offerta di un opportuno livello di cure appropriate per ridurre la mortalità materna e perinatale.

In Italia, nel rispetto delle politiche sanitarie nazionali, l'assistenza alla gravidanza prevede un accesso universale, senza differenze di etnia o status sociale. Le donne in gravidanza hanno diritto a una selezione di prestazioni specialistiche e diagnostiche gratuite per tutelare la salute della madre e del nascituro, purché eseguite in strutture pubbliche o convenzionate con il Servizio Sanitario Nazionale (SSN). I Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) definiscono le prestazioni erogabili gratuitamente dalle Regioni. Il più recente aggiornamento dei LEA per l'assistenza a gravidanza, parto e puerperio risale al 12 gennaio 2017 quando il Decreto Ministeriale del 1998, noto come Decreto Bindi, è stato aggiornato alla luce delle raccomandazioni della linea guida "La gravidanza fisiologica" prodotta dal Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) dell'ISS.

Le informazioni ricavabili dai flussi sanitari correnti che descrivono l'assistenza alla nascita in Italia (Certificati di Assistenza al Parto, CedAP; Schede di Dimissione Ospedaliera, SDO; e Registri di mortalità), integrate a quelle fornite dal sistema di sorveglianza ostetrica coordinato

da ItOSS e alla conoscenza prodotta dalle periodiche indagini su base campionaria curate dall'ISS e dall'Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT), descrivono la persistenza di disuguaglianze negli esiti di salute materni e perinatali per area geografica, tra Regioni e all'interno delle stesse.

Come si legge nell'articolo di Bonati sul network Gruppo di Lavoro per la Convenzione sui Diritti dell'Infanzia e dell'Adolescenza (Gruppo CRC):

“[...] Le disuguaglianze del tenore di vita, della qualità della vita e del benessere percepito dai cittadini rimangono ampie e associate alla latitudine. Disuguaglianze che si caratterizzano sin dal momento della nascita, si mantengono crescendo e cronicizzano nell'età adulta. I determinanti sono ben noti e la povertà (economica, educativa, sociale) li sintetizza. Condizioni a cui anche la iniqua ripartizione delle risorse e/o il loro inappropriato utilizzo a livello regionale e locale hanno contribuito a rendere inefficaci le forme di contrasto sinora attivate. Oggi però l'immagine nazionale della disuguaglianza è cambiata. Se sino a pochi lustri fa nascere nelle Regioni meridionali significava nascere in un Paese diverso rispetto al Nord, oggi il Paese diverso possono essere i Comuni, i distretti e i quartieri di qualsiasi parte del territorio nazionale” (14)

Il sistema di sorveglianza della mortalità materna coordinato da ItOSS ha permesso di stimare un rapporto di mortalità materna (*Maternal Mortality Ratio*, MMR) pari a 9,18 decessi ogni 100.000 nati vivi con una forte variabilità regionale compresa tra 4,17 decessi per 100.000 nati vivi in Friuli Venezia Giulia e 12,68 nel Lazio (10). La sorveglianza ha evidenziato che le donne di istruzione bassa (\leq licenza media inferiore), quelle di cittadinanza non italiana, specie se provenienti dall'Asia, e le donne di età pari o superiore ai 35 anni sono a maggior rischio di morte materna.

In Italia, le morti perinatali sono di gran lunga più numerose rispetto alle morti materne: ogni anno i nati morti o deceduti entro la prima settimana di vita sono circa 1800 rispetto alle 40 morti materne annue (15). Dal 2011, le fonti utilizzate dall'ISTAT per la stima del tasso di mortalità perinatale sono la Rilevazione mensile degli eventi demografici di stato civile e l'Indagine sulle cause di morte. La Figura 1.1 mostra il tasso di mortalità perinatale stimato dall'ISTAT in Italia e nelle 3 Regioni partecipanti al progetto. Il tasso della Sicilia, negli anni 2000-2013, risultava costantemente superiore rispetto al dato nazionale e a quello delle altre 2 Regioni partecipanti al progetto di sorveglianza della mortalità perinatale SPiOSS.

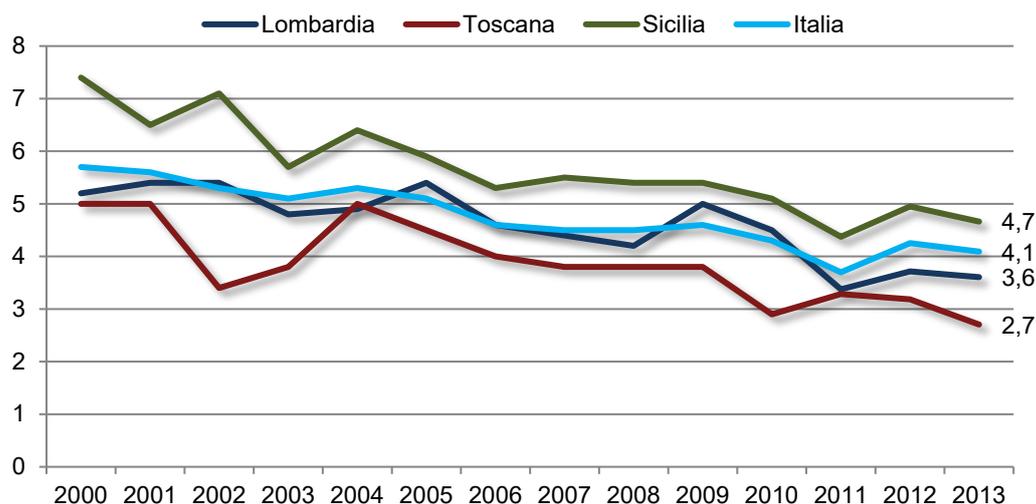


Figura 1.1. Tassi di mortalità perinatale per 1000 nati. Dati ISTAT, 2000-2013

Queste differenze rispecchiano l'eterogeneità della qualità dell'assistenza al percorso nascita riproponendo la "questione meridionale" con un Sud in persistente difficoltà a causa di uno sviluppo socio-economico più arretrato e con un'organizzazione sanitaria meno efficiente nel fare rete, composta da numerose strutture con volumi di parto molto piccoli (16).

Uno studio del 2019 sul tema delle disuguaglianze nella mortalità in età infantile ha rilevato una maggiore frequenza di decessi tra i neonati fino a 28 giorni di vita da madri straniere rispetto ai nati da donne italiane (3,0 vs. 1,8 /1000) (17). Considerato che nel 2016 il 21% dei 474.925 bambini in Italia sono nati da madri di cittadinanza non italiana (18), investigare le cause di morte perinatale in questa popolazione rappresenta una priorità di salute pubblica.

Il Paese non si è ancora dotato di un sistema di sorveglianza della mortalità perinatale che permetta di effettuare indagini confidenziali dei decessi per raccogliere informazioni utili ai professionisti sanitari al fine di migliorare la qualità e la sicurezza dell'assistenza alla nascita e prevenire le morti perinatali evitabili. Solo l'Emilia-Romagna dal 2008 ha avviato un programma di sorveglianza della natimortalità (19) con l'obiettivo di incrementare la consapevolezza del problema, il miglioramento delle pratiche diagnostico-assistenziali, l'implementazione di azioni di sostegno ai genitori ed una puntuale raccolta dati tesa a definire interventi di miglioramento. Nel 2020 la Regione ha allargato l'osservazione anche alle morti neonatali avvenute nella prima settimana di vita, in analogia a quanto promosso dal progetto SPItOSS.

2. PROGETTO PILOTA SPITOSS: DEFINIZIONI E METODOLOGIA

Serena Donati, Michele Antonio Salvatore, Alice Maraschini, Paola D'Aloja
 Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e la Promozione della Salute,
 Istituto Superiore di Sanità, Roma

Il progetto pilota SPITOSS (Sorveglianza Perinatale di *Italian Obstetric Surveillance System*) si inserisce all'interno del più ampio sistema di ItOSS (*Italian Obstetric Surveillance System*) che, dal 2008, raccoglie dati e diffonde informazioni sulla mortalità e grave morbosità materna con l'obiettivo di promuovere interventi utili al miglioramento della qualità assistenziale durante il percorso nascita, monitorarne i progressi e valutarne l'impatto in Italia (10).

Nel nostro Paese, le stime sulla mortalità perinatale sono messe a punto dall'ISTAT (Istituto Nazionale di Statistica), che utilizza i dati dell'Indagine sulle cause di morte e la Rilevazione mensile degli eventi demografici di stato civile (17). Il fenomeno è studiato anche attraverso l'analisi dei Certificati di Assistenza al Parto (20).

SPITOSS nasce per raccogliere dati completi e affidabili sui casi incidenti di morte perinatale con l'obiettivo di identificare, grazie alla segnalazione attiva da parte dei presidi sanitari, tutti i casi di morti in utero tardive e di morti neonatali precoci per produrre stime *population-based*, attribuire le cause dei decessi, evidenziare eventuali criticità assistenziali e verificare la loro evitabilità (<https://www.epicentro.iss.it/itoss/SorveglianzaMortalitaPerinatale>).

Grazie all'identificazione delle cause di morte e dei possibili fattori di rischio, la sorveglianza SPITOSS si propone di contribuire alla riduzione delle morti perinatali evitabili attraverso il miglioramento della qualità dell'assistenza alla madre e al neonato durante la gravidanza, il travaglio, il parto e nella prima settimana di vita.

2.1. Definizioni

La definizione di mortalità perinatale include la natimortalità e la mortalità neonatale (3). A livello internazionale, la definizione di "nato morto" (natimortalità) varia da Paese a Paese (21, 22). In base alla legislazione italiana, il nato morto è definito come il feto partorito senza segni di vita dopo il 180° giorno di amenorrea (>25+5 settimane gestazionali). Negli Stati Uniti e in Canada la definizione comprende le morti fetali a partire da 20 settimane di età gestazionale, in Finlandia da 22 settimane e nel Regno Unito da 24 settimane.

La definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (World Health Organization, WHO) della mortalità perinatale, come descritto nella Figura 2.1, comprende:

- a. *nati morti precoci* a partire da 22 + 0 settimane di gestazione o di peso ≥ 500 g;
- b. *nati morti tardivi* a partire da 28 + 0 settimane di gestazione o di peso ≥ 1000 g;
- c. *morti neonatali precoci* entro 6 giorni, 23 ore, 59 minuti dalla nascita a partire da 22+0 settimane di gestazione o di peso ≥ 500 g;
- d. *morti neonatali tardive* entro 27 giorni, 23 ore, 59 minuti dalla nascita a partire da 22+0 settimane di gestazione o di peso ≥ 500 g.

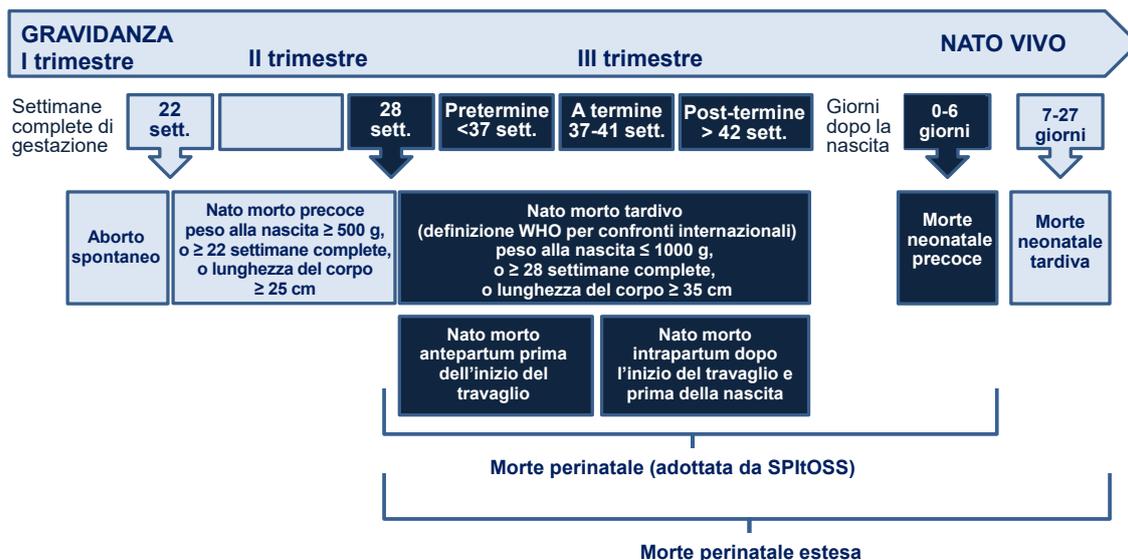


Figura 2.1. Definizioni WHO di mortalità perinatale

La WHO ha raccomandato, per i confronti internazionali, di utilizzare il termine “nato morto” per definire il feto partorito, o estratto dalla madre, senza segni vitali con un’età gestazionale di 28 settimane o più o con un peso di almeno 1.000 grammi (2), facendo quindi coincidere la propria definizione di nato morto con quella di morte fetale tardiva fornita dall’ICD-10 (*International Classification of Diseases, Injuries and Causes of Death 10th revision*) (23).

SPItOSS ha adottato la definizione di mortalità perinatale ristretta che include le morti fetali tardive e le morti neonatali precoci, in analogia a quella dell’ICD-PM (*Perinatal Mortality*), raccomandata anche dalla WHO con l’obiettivo comune di facilitare i confronti internazionali.

2.2. Metodologia della sorveglianza SPItOSS

SPItOSS è un progetto pilota di sorveglianza di popolazione che si basa su una rete di referenti distribuiti capillarmente nei presidi sanitari pubblici e privati dotati di Unità di ostetricia e/o neonatologia e/o di Unità di Terapia Intensiva Neonatale nelle 3 Regioni partecipanti (Lombardia, Toscana e Sicilia). I referenti presenti in ciascun presidio hanno partecipato a corsi di formazione, accreditati ECM (Educazione Continua in Medicina), organizzati in presenza nelle 3 Regioni partecipanti per condividere e discutere il protocollo operativo della sorveglianza della mortalità perinatale, anche con le direzioni sanitarie aziendali, i professionisti sanitari e i referenti del rischio clinico. I referenti di struttura sono stati appositamente formati per segnalare i casi incidenti di morte perinatale, via web, su una piattaforma dedicata, accessibile tramite credenziali personali.

Ogni caso di morte segnalato è sottoposto ad *audit* multidisciplinare per la sua revisione critica (Figura 2.2), in presenza di tutti i professionisti coinvolti nell’assistenza intraospedaliera e di un referente del rischio clinico aziendale. I referenti di struttura hanno anche la responsabilità di recuperare l’intera documentazione clinica, compresi i referti autoptici, renderla anonima e consegnarla al coordinatore regionale in modo che la completezza della documentazione faciliti le indagini confidenziali a livello regionale e quelle realizzate in ISS (Istituto Superiore di Sanità).

I referenti compilano anche un modulo sulle caratteristiche organizzative della struttura (Appendice A1) nel quale vengono rilevate informazioni circa il livello del presidio, il numero di parti annui, la quota di tagli cesarei eseguiti, la disponibilità h24 di personale dedicato e altre informazioni utili per valutare eventuali criticità legate ad aspetti organizzativi dell'assistenza che potrebbero giocare un ruolo nella catena delle cause responsabili della morte perinatale.

Una selezione della totalità dei casi discussi negli *audit* multiprofessionali (Modulo SP1) organizzati all'interno dei presidi sanitari (punti nascita) vengono sottoposti a due ulteriori livelli di valutazione (Figura 2.2):

- indagini confidenziali realizzate a livello regionale (Modulo SP2);
- indagini confidenziali realizzate a livello nazionale presso l'ISS (Modulo SP3) (24).

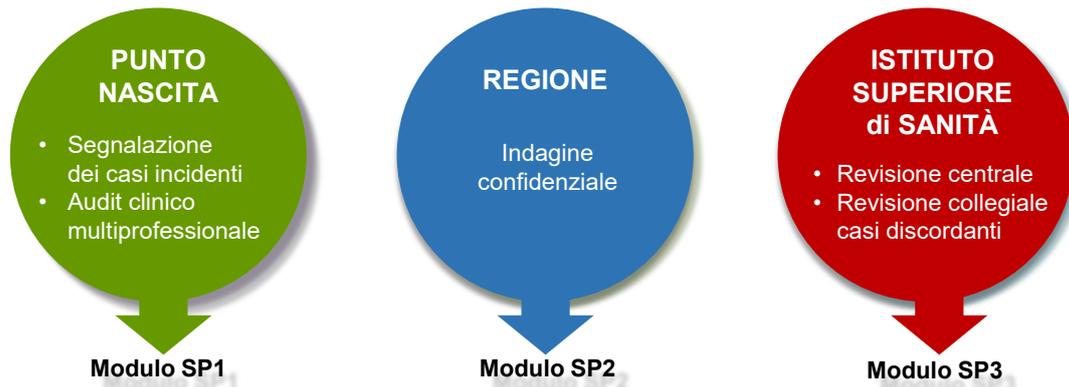


Figura 2.2. Livelli di valutazione previsti dal sistema di sorveglianza SPiOSS

In sintesi le fasi della sorveglianza prevedono: a) il censimento di tutti i presidi pubblici e privati dotati di unità di ostetricia, neonatologia e/o terapia intensiva neonatale (Appendice A2); b) la nomina di due referenti di struttura, un ginecologo e un neonatologo, per ciascun presidio sanitario coinvolto e la loro partecipazione a giornate di formazione dedicate; c) la nomina di un'unità operativa regionale responsabile delle procedure previste in caso di morte perinatale; d) la nomina da parte delle Regioni di un comitato multiprofessionale di esperti per effettuare le indagini confidenziali regionali; e) la nomina di un comitato nazionale di esperti per effettuare le indagini confidenziali dei casi già sottoposti a indagine confidenziale regionale, a livello centrale presso l'ISS; f) l'analisi critica delle informazioni raccolte per mettere a punto raccomandazioni per la pratica clinica e interventi finalizzati alla prevenzione delle morti evitabili; g) la disseminazione delle informazioni e della conoscenza prodotta a livello regionale e nazionale. Lo scopo principale della sorveglianza è infatti l'acquisizione di conoscenza utile all'azione al fine di migliorare e verificare gli esiti di salute di madri e bambini grazie a una maggiore appropriatezza assistenziale e alla prevenzione dei decessi evitabili.

L'*audit* clinico multiprofessionale organizzato nei presidi sanitari (punto nascita) è uno dei punti strategici della sorveglianza: durante il suo svolgimento viene discussa l'assistenza offerta, attribuita una causa di morte e sintetizzato l'intero percorso assistenziale sull'apposito Modulo SP1 (Appendice A3) in forma anonima. È un processo di revisione tra pari che si pone l'obiettivo di facilitare la comunicazione, individuare le opportunità di miglioramento e renderle operative nella pratica clinica. Il confronto instaura un ambiente psicologicamente "protetto" volto a promuovere un clima costruttivo per l'apprendimento; l'apertura ad una cultura "non giudicante" stimola i medici a reinquadrare le criticità assistenziali come opportunità di apprendimento (25).

Le indagini confidenziali regionali hanno come obiettivo l'attribuzione della causa del decesso, la ricerca di eventuali criticità organizzative e assistenziali che possono aver contribuito all'esito negativo del caso e la definizione dell'evitabilità della morte perinatale, alla luce della documentazione clinica e dei Moduli SP1 compilati dai clinici in occasione degli *audit* intra ospedalieri. I componenti dei comitati regionali per le indagini confidenziali hanno la responsabilità di compilare un modulo dedicato (Modulo SP2) (Appendice A4). Le criticità identificate promuovono e facilitano lo sviluppo di raccomandazioni cliniche e organizzative per migliorare la qualità dell'assistenza e ridurre il rischio di esiti avversi evitabili.

Le indagini confidenziali curate dal comitato nazionale di esperti in ISS revisionano l'intera documentazione clinica e i Moduli SP1 e SP2 con l'obiettivo di definire in maniera accurata la causa del decesso, identificare le possibili criticità assistenziali e organizzative e formalizzare l'evitabilità delle morti materne prese in esame (Modulo SP3).

I casi di morte perinatale per i quali l'attribuzione della causa del decesso e/o della sua evitabilità da parte dei comitati regionali non dovesse coincidere con quanto espresso dal comitato centrale vengono sottoposti a un ulteriore livello di revisione. Ogni anno, in un incontro dedicato, si riuniscono in ISS i componenti del comitato centrale e una rappresentanza degli esperti dei comitati regionali per discutere collegialmente e in forma anonima i casi incerti o discordanti. Le cause e pareri di evitabilità vengono attribuiti ufficialmente solo dopo aver raggiunto un consenso.

Tutte le informazioni raccolte dal sistema di sorveglianza sono anonime e riservate e non possono in alcun modo essere utilizzate per fini giudiziari grazie a procedure standardizzate che prevedono l'anonimizzazione della documentazione clinica presa in esame, in accordo con l'articolo 16 comma 1 della Legge 8 marzo 2017 n. 24, che reca "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".

2.2.1. Anonimizzazione e consegna della documentazione clinica

L'intera documentazione clinica viene resa anonima dai referenti di struttura del sistema di sorveglianza prima di essere consegnata al comitato regionale che ha il compito di effettuare l'indagine confidenziale dei casi selezionati. Dalla documentazione clinica vengono cancellati: il nome, il cognome, il giorno e il mese di nascita del deceduto e della madre; le eventuali informazioni raccolte nella documentazione clinica che possono permettere l'identificazione dei soggetti coinvolti; il nome e il cognome dei professionisti sanitari coinvolti nel processo assistenziale; il nome o ogni altro riferimento alla struttura sanitaria in cui è avvenuto il decesso. La custodia e la consegna della documentazione clinica è responsabilità dei referenti di struttura e del coordinatore regionale ed è documentata in modo da tenere memoria dei passaggi di consegna.

2.2.2. Protocollo di selezione dei casi da sottoporre alle indagini confidenziali

Le procedure del sistema di sorveglianza, condivise con i referenti regionali e un gruppo di esperti nazionali, prevedono un ordine di priorità con il quale selezionare i casi sottoposti ad *audit* da revisionare mediante indagini confidenziali. Il grande numero di decessi perinatali non permette infatti di sottoporre la totalità dei casi all'intero percorso di revisione confidenziale. L'evitabilità dei decessi e le possibilità di miglioramento della qualità assistenziale sono i criteri che hanno guidato la scelta dell'ordine di priorità dei decessi da sottoporre anche a indagine confidenziale:

- 1) le morti *intrapartum*, che risultano essere gli eventi più rari e più spesso associati ad assistenza sotto lo standard e, pertanto, potenzialmente più prevenibili (26, 27);
- 2) le morti neonatali (da 28 settimane al 7° giorno di vita) correlate a condizioni di sofferenza intrapartum e, a seguire, le altre morti neonatali;
- 3) le morti *ante partum* a partire da 35 settimane e a seguire le altre. Sono esclusi dalle indagini confidenziali i decessi per malformazioni congenite incompatibili con la vita.

2.2.3. Sistema di classificazione delle cause di morte adottato da SPiOSS

Il primo passo nella realizzazione di programmi e interventi volti alla riduzione della mortalità perinatale consiste nella accurata registrazione delle cause di morte. SPiOSS ha adottato il sistema internazionale di classificazione delle morti perinatali (ICD-PM) (11), basato sulla ICD-10. L'ICD-PM è stato messo a punto per essere utilizzato da chi è incaricato di redigere i certificati di morte perinatale, sotto forma di guida per documentare in maniera chiara le condizioni da considerare fra le cause che hanno condotto alla morte perinatale. Solo la compilazione accurata dei certificati di morte può infatti migliorare l'accuratezza dell'attribuzione delle cause di morte perinatale. L'ICD-PM aiuta a ridurre gli errori di codifica e migliorare la qualità dell'attribuzione delle cause di morte. La classificazione, adottata da 117 Paesi, rappresenta inoltre uno strumento fondamentale per la comparabilità internazionale dei dati di mortalità perinatale (22, 28).

L'ICD-PM permette (Appendice A5) l'attribuzione della causa di morte distinguendo il *timing* del decesso in antepartum, intrapartum e neonatale, passando in rassegna le informazioni cliniche disponibili e prevedendo la sistematica verifica delle condizioni materne quale possibile concausa della morte perinatale (27, 28). Le cause di morte antepartum risultano classificate all'interno di 6 gruppi (A1-A6), quelle intrapartum in 7 gruppi (I1-I7) e le neonatali precoci in undici gruppi (N1-N11).

Le condizioni materne in occasione di una morte perinatale sono classificate in 5 gruppi (M1-M5). Nel caso la madre non presenti alcuna condizione o patologia riconoscibile e non si siano verificate complicazioni del travaglio e/o del parto, occorre comunque registrare la condizione materna come "assenza di condizioni materne".

Per attribuire i codici appropriati occorre:

- definire il *timing* del decesso (A, I o N);
- stabilire la causa principale di morte perinatale secondo i gruppi ICD-PM e ICD-10;
- stabilire la causa secondaria di morte perinatale secondo il codice ICD-10;
- stabilire la condizione materna principale correlata alla morte perinatale secondo i gruppi ICD-PM e secondo le cause specifiche;
- stabilire la condizione materna secondaria correlata alla morte perinatale secondo i gruppi ICD-PM delle condizioni materne e secondo le cause specifiche.

Alcune condizioni morbose, che meno frequentemente sono causa di morte perinatale, sono incluse nella classificazione ICD-PM come "Altre condizioni morbose del periodo perinatale" (ICD-10=P96) e possono essere codificate in modo specifico consultando il Volume 1 e il Volume 2 dell'ICD-10.

3. RISULTATI DEL PROGETTO PILOTA SPITOSS

Serena Donati (a), Michele Antonio Salvatore (a), Alice Maraschini (a), Paola D'Aloja (a),
Etta d'Aquino (b), Stefania Dell'Oro (c)

(a) Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e la Promozione della Salute,
Istituto Superiore di Sanità, Roma

(b) Dipartimento Assistenziale Integrato Materno Infantile e Scienze Uroginecologiche, Policlinico
Umberto I, Sapienza Università degli Studi di Roma, Roma

(c) Dipartimento di Ostetricia e Ginecologia, Fondazione Monza e Brianza per il bambino e la sua
mamma, Ospedale San Gerardo, Università degli Studi di Milano-Bicocca, Milano

Dal 1° luglio 2017 al 30 giugno 2019, nelle 3 Regioni partecipanti alla Sorveglianza Perinatale di *Italian Obstetric Surveillance System* (SPitOSS), i presidi sanitari coinvolti hanno segnalato complessivamente 830 casi di morte perinatale, di cui 421 in Lombardia, 125 in Toscana e 284 in Sicilia (Tabella 3.1). Il 58,3% dei casi (n=484) è costituito da morti in utero *ante partum*, il 4,3% da morti in utero *intra partum* (n=36), e il 37,3% da morti neonatali (n=310).

Tabella 3.1. Morti perinatali secondo il *timing* del decesso (%): casi segnalati nel periodo 1° luglio 2017 – 30 giugno 2019. Dati SPitOSS

Timing	Regione			
	Lombardia (n=421)	Toscana (n=125)	Sicilia (n=284)	Totale (n=830)
Morti in utero <i>ante partum</i>	60,8	61,6	53,2	58,3
Morti in utero <i>intra partum</i>	4,0	4,0	4,9	4,3
Morti neonatali	35,2	34,4	41,9	37,3
Totale	100,0	100,0	100,0	100,0

3.1. Caratteristiche organizzative dei presidi sanitari partecipanti alla sorveglianza

I referenti di struttura hanno raccolto informazioni relative alle caratteristiche organizzative di tutti i presidi sanitari dotati di unità di ostetricia, neonatologia o terapia intensiva neonatale nelle 3 Regioni che hanno aderito al progetto pilota SPitOSS. Sui 138 presidi partecipanti alla sorveglianza, 123 (89,1%) hanno fornito le informazioni mediante la compilazione online di un modulo dedicato.

Dall'analisi dei dati raccolti risulta che tutte le strutture dispongono, in linea con gli standard raccomandati dal Ministero della Salute, di una guardia attiva h24 dotata di ginecologo, ostetrica, anestesista e pediatra/neonatalogo dedicati all'Unità Operativa di ostetricia/ginecologia e/o presenti nel presidio operativo di appartenenza dell'Unità.

La Toscana è la regione che presenta la percentuale più alta di punti nascita con un volume di parti annuo superiore a 1000 (56,5%), seguita dalla Lombardia (46,5%) e dalla Sicilia (35,7%). I punti nascita con un volume di parti annuo inferiore a 500 sono ancora numerosi (Tabella 3.2) (6,9% delle strutture in Lombardia, 17,4% in Toscana e 11,9% in Sicilia) rispetto a quanto

raccomandato dal Comitato Percorso Nascita nazionale (CPNn) che prevede la loro presenza solo sulla base di deroghe concesse per motivate valutazioni legate al Protocollo Metodologico per la valutazione delle richieste di mantenere in attività punti nascita con volume di parti annuo inferiore a 500 e in condizioni oro geografiche difficili (art. 1 DM 11/11/2015) .

Tabella 3.2. Punti nascita secondo il volume di parti annuo (%). Dati CeDAP 2016

Volume di parti annuo	Regione			
	Lombardia (n=58)	Toscana (n=23)	Sicilia (n=42)	Totale (n=123)
<500	6,9	17,4	11,9	10,6
500-999	46,6	26,1	52,4	44,7
1000-1499	17,2	30,4	19,0	20,3
≥1500	29,3	26,1	16,7	24,4
Totale	100,0	100,0	100,0	100,0

Nelle 3 Regioni partecipanti alla sorveglianza la percentuale di tagli cesarei presenta delle differenze: il 25,7% in Lombardia, il 20,7% in Toscana e il 41% in Sicilia (20). La Figura 3.1 mostra la distribuzione percentuale dei punti nascita per frequenza dei tagli cesarei nelle 3 Regioni, evidenziando un eccesso di interventi chirurgici in Sicilia rispetto a Lombardia e Toscana.

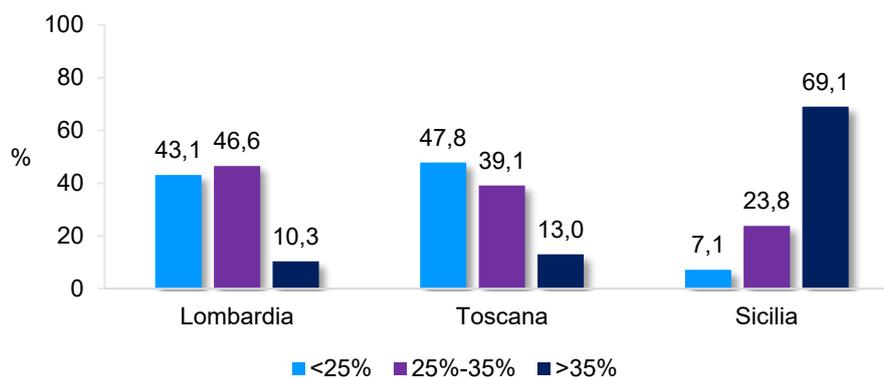
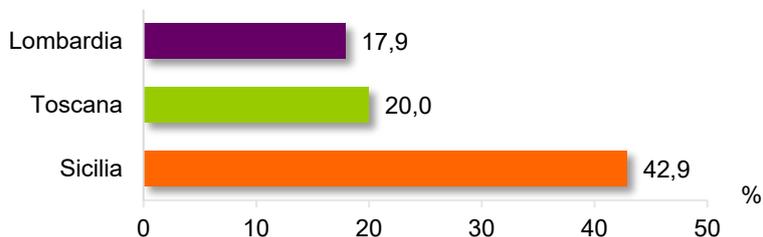


Figura 3.1. Distribuzione percentuale dei punti nascita per proporzione di tagli cesarei. Dati SPiOSS 2017-2019

Risultano dotati di Terapia Intensiva Neonatale (TIN) il 29,8% dei punti nascita lombardi, il 34,8% di quelli toscani e il 40,0% dei siciliani. Il numero assoluto di TIN dovrebbe rispondere ai bacini di utenza e prevedere un collegamento tra strutture di diverso livello attraverso il Sistema Trasporto in Emergenza del Neonato (STEN).

Per quanto riguarda l'organizzazione del Sistema di Trasporto Assistito della Madre (STAM) e del neonato, si rileva una elevata percentuale di strutture con disponibilità di STAM (71,9% in Lombardia, 95,7% in Toscana, 85,0% in Sicilia) e STEN (rispettivamente 93,0%, 100% e 87,5%) anche se il numero assoluto non è indice di efficienza della rete. In base al rapporto CedAP 2016, la percentuale di nati pretermine nelle 3 Regioni partecipanti è pari al 7%. Nella coorte SPiOSS la percentuale di punti nascita che assiste oltre il 7% di parti pretermine è notevolmente più alta

in Sicilia (59,5%) rispetto a Toscana (39,1%) e Lombardia (36,2%). Controllando la proporzione di parti pretermine per livello assistenziale dei punti nascita si conferma una non trascurabile variabilità territoriale: la quota di nati pretermine supera il 7% nel 42,9% dei centri di I livello siciliani, nel 20,0% di quelli toscani e nel 17,9% dei lombardi (Figura 3.2).



**Figura 3.2. Punti nascita di I livello con percentuale di parti pretermine >7%.
Dati SPitOSS 2017-2019**

Le analisi effettuate sui dati raccolti dal progetto pilota di sorveglianza SPitOSS riguardano:

1. i casi segnalati dai referenti di struttura per i quali è disponibile il Modulo SP1, compilato in occasione dell'*audit* multiprofessionale nei presidi sanitari dove è avvenuta la morte perinatale (Analisi dei Moduli SP1)
2. i casi segnalati dai referenti di struttura che dopo l'*audit* multiprofessionale sono stati sottoposti anche alle indagini confidenziali a livello regionale e centrale (Analisi dei Moduli SP2 e SP3).

La Figura 3.3 descrive il numero di *audit*, di indagini confidenziali a livello regionale e centrale e di riunioni collegiali realizzate durante i 2 anni di implementazione della sorveglianza pilota.

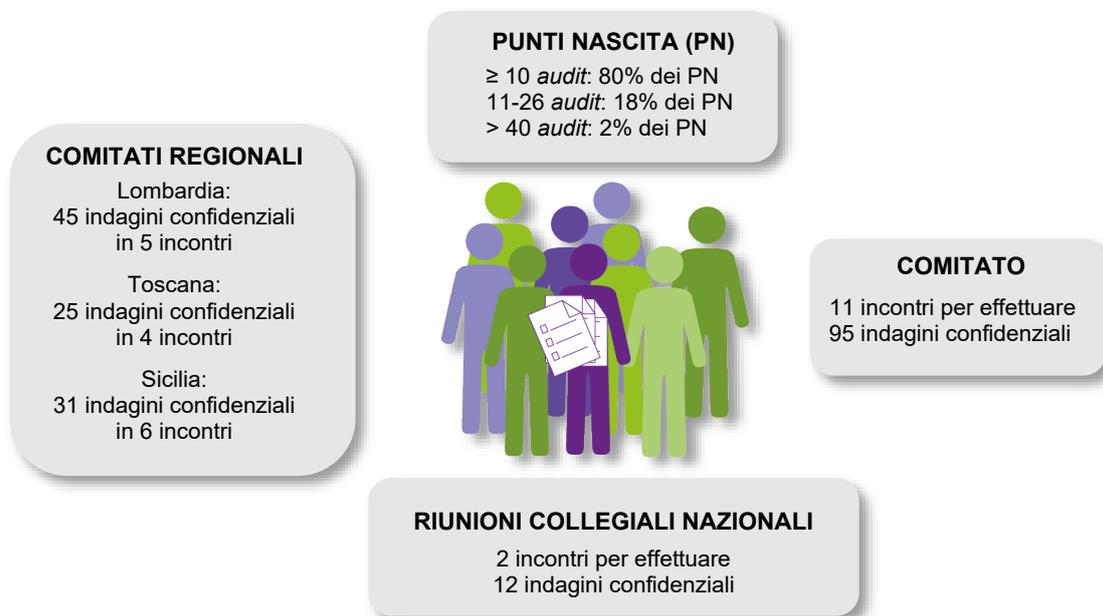


Figura 3.3. Carichi di lavoro per la revisione dei casi di morte perinatale sottoposti all'intero percorso di revisione durante il progetto pilota SPitOSS nel 2017-2019

3.2. Analisi dei Moduli SP1

Dei 830 casi segnalati, 699 (84,2%) sono stati sottoposti ad *audit* clinico multiprofessionale (Modulo SP1) all'interno dei presidi sanitari dove si sono verificati i decessi durante i due anni di raccolta dati. L'*audit* è stato condotto su oltre il 90% dei casi segnalati in Lombardia (91,7%; 386 casi su 421) e in Toscana (91,2%; 114 casi su 125) e sul 70,1% dei casi in Sicilia (199 su 284).

La Tabella 2.3 descrive il *timing* dei 699 decessi per Regione evidenziando una piccola quota di morti intrapartum e una prevalenza di morti in utero antepartum.

Tabella 3.3. Morti perinatali sottoposte ad *audit*: casi segnalati dal 1° luglio 2017 al 30 giugno 2019 secondo il *timing* del decesso (%). Dati SPItOSS

Timing del decesso	Regione			
	Lombardia (n=386)	Toscana (n=114)	Sicilia (n=199)	Totale (n=699)
Morti antepartum	60,9	63,2	52,3	58,8
Morti intrapartum	2,9	3,5	4,5	3,4
Morti neonatali	36,3	33,3	43,2	37,8
Totale	100,0	100,0	100,0	100,0

3.2.1. Stima del tasso di mortalità perinatale nelle Regioni partecipanti

A partire dai dati raccolti attraverso i Moduli SP1 è stato stimato, per ciascuna delle 3 Regioni, il tasso di mortalità perinatale riferito al 2018. I tassi, pari a 4,0 decessi ogni 1000 nati in Sicilia, 3,5 in Lombardia e 2,9 in Toscana, sono in linea con quelli stimati dall'ISTAT nel 2015, evidenziando una variabilità per area geografica che penalizza il Sud del Paese (Tabella 3.4). La differenza in difetto delle stime SPItOSS rispetto ai tassi stimati dall'ISTAT è attribuibile alla definizione ristretta di morte perinatale adottata dalla sorveglianza SPItOSS che include solo le morti in utero a partire da 28 settimane di gestazione.

Tabella 3.4. Tassi di mortalità perinatale per 1000 nati: confronto tra stima ISTAT e stima SPItOSS

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

Al contrario di quanto osservato per la mortalità materna, per la quale la sorveglianza Istituto Superiore di Sanità (ISS)-Regioni ha rilevato una sottostima del 60% del fenomeno rispetto al dato stimato dall'ISTAT, la mortalità perinatale stimata dal progetto pilota SPItOSS non richiede una revisione delle stime prodotte attraverso i flussi sanitari correnti. Questa informazione rappresenta un primo output di progetto che permette di escludere la stima del tasso di mortalità perinatale dagli obiettivi della sorveglianza perinatale.

3.2.2. Principali fattori di rischio di morte perinatale

Sui 699 decessi perinatali sottoposti ad *audit* clinico all'interno delle strutture sanitarie, per i quali sono stati compilati i Moduli SP1, si è proceduto ad analizzare i potenziali fattori di rischio associati al decesso perinatale.

Sono escluse dall'analisi, in quanto non sottoposte ad *audit*, l'8-9% delle morti perinatali segnalate in Lombardia e in Toscana e circa il 30% di quelle segnalate in Sicilia.

I 699 casi sottoposti ad *audit* sono classificati nei seguenti 3 gruppi:

- morti in utero (ante partum e intrapartum) a partire da 28 settimane + 0 giorni di gestazione (n=435);
- morti neonatali avvenute entro i 7 giorni di vita, con età gestazionale alla nascita < 28 settimane (n=105);
- morti neonatali avvenute entro i 7 giorni di vita, con età gestazionale alla nascita ≥ 28 settimane (n=156).

Per 3 casi di morte neonatale non è disponibile l'informazione sull'età gestazionale alla nascita.

Per lo studio delle variabili di interesse e/o dei potenziali fattori di rischio si è proceduto al calcolo di prevalenze nei 3 gruppi di decessi classificati in base al *timing*.

Utilizzando i dati CedAP relativi al totale dei nati nelle 3 Regioni nel corso degli anni 2017 e 2018 è stato possibile calcolare, per le variabili di interesse comuni alle due indagini, alcuni rischi relativi non aggiustati.

La presenza di dati mancanti (*missing*) per alcune variabili non ha permesso di effettuare tutte le analisi di interesse. In particolare non è stato possibile studiare l'associazione tra mortalità perinatale e livello di istruzione materno (che presenta una percentuale di *missing* pari al 42,9%), condizione di madre single (*missing* pari al 19,2%) e alcune informazioni riguardanti la storia riproduttiva della donna come i precedenti aborti spontanei (*missing* pari al 38,6%) e i precedenti nati morti (34,6%).

È evidente come una accurata e completa compilazione della cartella clinica risulti di rilevante importanza non solo per scopi clinici ma anche ai fini della ricerca epidemiologica.

Morti in utero a partire da 28 settimane + 0 giorni di gestazione

La Tabella 3.5 descrive le caratteristiche della donna, della gravidanza e del neonato che possono essere associate al rischio di mortalità perinatale. Le prevalenze descritte per la coorte dei morti in utero ≥28 settimane di gestazione e per i nati ≥28 settimane nelle stesse Regioni e nello stesso arco temporale sono affiancate dalla stima dei rispettivi RR e degli intervalli di confidenza al 95%.

Tra i potenziali fattori di rischio analizzati, sono risultati associati in maniera statisticamente significativa alla mortalità in utero: la cittadinanza straniera della donna (RR=1,27; IC 95%: 1,10-1,47), la gravidanza multipla (RR=1,56; IC 95%: 1,05-2,33) e la procreazione medicalmente assistita (RR=2,05; IC 95%: 1,43-2,95). La primiparità (RR=1,08; IC 95%: 0,99-1,18) è risultata associata ai limiti della significatività statistica.

Tabella 3.5. Prevalenze (%) e rischi relativi (RR) per caratteristiche della donna, della gravidanza e del neonato - Morti in utero (n=435). Dati SPItOSS 2017-2019

Variabili di interesse	Morti in utero ≥28 settimane %	Nati totali CedAP ≥28 settimane %	RR (IC 95%)
Caratteristiche della donna			
Età ≥35 anni	38,8	36,4	1,06 (0,94-1,20)
Cittadinanza straniera	30,3	23,8	1,27 (1,10-1,47)
Primiparità	54,4	50,3	1,08 (0,99-1,18)
Obesità	13,8	--	
Fumo in gravidanza	7,8	--	
Caratteristiche della gravidanza			
Gravidanza multipla	5,3	3,4	1,56 (1,05-2,33)
Procreazione medicalmente assistita*	8,5	4,1	2,05 (1,43-2,95)
Restrizione crescita intrauterina	10,3	--	
Caratteristiche del neonato			
Sesso maschile	51,9	51,5	1,01 (0,92-1,10)

*Prevalenze e rischi relativi calcolati sui dati CedAP di Lombardia e Toscana poiché non disponibile il dato della Sicilia

Morti neonatali con età gestazionale < 28 settimane

La Tabella 3.6 descrive come, tra le variabili analizzate, siano risultate significativamente associate alla mortalità neonatale con età gestazionale alla nascita inferiore a 28 settimane: la gravidanza multipla (RR=1,64; IC 95%: 1,26-2,13) e il basso peso alla nascita (RR=1,13; IC 95%: 1,06-1,21).

Tabella 3.6 Prevalenze (%) e rischi relativi (RR) per caratteristiche della donna, della gravidanza e del neonato – Morti neonatali con età gestazionale <28 settimane (n=105). Dati SPItOSS 2017-2019

Variabili di interesse	Morti neonatali <28 settimane %	Nati totali CedAP <28 settimane %	RR (IC 95%)
Caratteristiche della donna			
Età ≥35 anni	41,0	44,1	0,92 (0,73-1,18)
Cittadinanza straniera	35,6	29,2	1,22 (0,92-1,62)
Primiparità	65,0	60,2	1,08 (0,93-1,26)
Caratteristiche della gravidanza			
Gravidanza multipla	39,1	23,8	1,64 (1,26-2,13)
Procreazione medicalmente assistita*	24,0	18,4	1,31 (0,85-2,01)
Restrizione crescita intrauterina	17,1		
Caratteristiche del neonato			
Peso alla nascita <1000 g	91,3	80,5	1,13 (1,06-1,21)
Sesso maschile	52,4	52,2	1,00 (0,83-1,22)

*Prevalenze e rischi relativi calcolati sui dati di Lombardia e Toscana poiché non disponibile il dato CedAP relativo alla Sicilia

Morti neonatali con età gestazionale ≥ 28 settimane

Tra i casi di morte neonatale con età gestazionale alla nascita di almeno 28 settimane, le condizioni risultate significativamente associate all'esito sono: la cittadinanza non italiana

(RR=1,41; IC 95%: 1,13-1,76), la gravidanza multipla (RR=3,22; IC 95%: 2,05-5,04), la procreazione medicalmente assistita (RR=2,36; IC 95%: 1,27-4,39) e l'età gestazionale al parto <32 settimane (RR=32,7; IC 95%: 24,7-43,2) (Tabella 3.7). Per quanto riguarda le caratteristiche del neonato, il basso peso alla nascita è risultato, come atteso, fortemente associato alla morte neonatale (RR=54,5; IC 95%: 32,8-90,5).

Tabella 3.7. Prevalenze (%) e rischi relativi (RR) per caratteristiche della donna, della gravidanza e del neonato – Morti neonatali con età gestazionale ≥28 settimane (n=156). Dati SPiOSS 2017-2019

Variabili di interesse	Morti neonatali ≥28 settimane %	Nati totali CedAP ≥28 settimane %	RR (IC 95%)
Caratteristiche della donna			
Età ≥35 anni	31,3	36,4	0,86 (0,68-1,09)
Cittadinanza straniera	33,6	23,8	1,41 (1,13-1,76)
Primiparità	50,0	50,3	0,99 (0,85-1,17)
Caratteristiche della gravidanza			
Gravidanza multipla	10,9	3,4	3,22 (2,05-5,04)
Procreazione medicalmente assistita*	9,8	4,1	2,36 (1,27-4,39)
Età gestazionale < 32 settimane	24,4	0,7	32,7 (24,7-43,2)
Restrizione crescita intrauterina	12,2		
Caratteristiche del neonato			
Peso alla nascita <1000 g	9,1	0,2	54,5 (32,8-90,5)
Sesso maschile	56,5	51,5	1,10 (0,95-1,26)

* Prevalenze e rischi relativi calcolati sui dati di Lombardia e Toscana poiché non disponibile il dato CedAP relativo alla Sicilia

Patologie materne e condizioni fetali e ostetriche

La Tabella 3.8 descrive le principali patologie materne pregresse e insorte durante la gravidanza e condizioni fetali e ostetriche segnalate dai Moduli SP1 e stratificate per *timing* del decesso perinatale. La frequenza delle condizioni prese in esame varia in funzione del *timing* del decesso, le morti neonatali <28 settimane sono quelle più frequentemente associate alle condizioni prese in esame.

Tabella 3.8. Prevalenze delle patologie materne e condizioni fetali e ostetriche (%) associate alle morti in utero e neonatali. Dati SPiOSS 2017-2019

Patologie della gravidanza	Morti in utero ≥28 settimane (n=435)	Morti neonatali <28 settimane (n=105)	Morti neonatali ≥28 settimane (n=156)
Diabete pre-gestazionale	1,6	2,9	1,3
Diabete gestazionale	9,4	9,5	5,8
Iperensione cronica	2,1	7,6	1,9
Disturbi ipertensivi della gravidanza	9,0	13,3	3,9
Alterazioni Flussimetria Fetale	2,3	24,8	12,2
Rottura prematura membrane	2,8	39,1	11,5
Oligoidramnios	3,9	16,2	9,6
Polidramnios	5,1	3,8	9,6

Tra le morti in utero, il diabete gestazionale (9,4%) e i disordini ipertensivi della gravidanza (9,0%) sono le condizioni riportate più frequentemente, con prevalenze leggermente superiori rispetto ai dati di letteratura.

La rottura prematura delle membrane risulta associata al 39,1% delle morti neonatali <28 settimane e all'11,5% di quelle di nati ≥ 28 settimane, e le alterazioni della flussimetria fetale riguardano rispettivamente il 24,8% e il 12,2% dei due gruppi. Tra le morti neonatali < 28 settimane gestazionali si rileva anche una maggiore prevalenza dei disordini ipertensivi della gravidanza (13,3%) e del diabete gestazionale (9,5%) oltre alla condizione di oligoidramnios (16,2%). Il polidramnios risulta invece più frequente tra le morti neonatali con età gestazionale di almeno 28 settimane (9,6%).

Morbosità neonatale

La Tabella 3.9 descrive le prevalenze, stratificate per epoca gestazionale al parto, delle condizioni di morbosità dei neonati deceduti dopo la nascita. La sindrome da distress respiratorio neonatale è stata diagnosticata nella quasi totalità dei decessi di nati <28 settimane contro il 62,8% di quelli nati ≥ 28 settimane. Va inoltre segnalato che il 44,8% delle morti dei nati <28 settimane risulta associata all'emorragia intraventricolare. La sepsi precoce riguarda quasi due neonati su dieci nel primo gruppo e il 12,2% nel secondo.

Tabella 3.9. Prevalenze (%) delle condizioni morbose dei neonati deceduti per epoca gestazionale alla nascita. Dati SPitOSS 2017-2019

Condizioni morbose	Morti neonatali <28 settimane (n=106)	Morti neonatali ≥ 28 settimane (n=158)
Sepsi precoce	18,1	12,2
Emorragia intraventricolare	44,8	9,0
Ipertensione polmonare	18,1	25,6
Sindrome da distress respiratorio neonatale	95,2	62,8

La morbosità neonatale è caratterizzata da importanti differenze a livello regionale: tra le morti neonatali a partire dalle 28 settimane gestazionali, i casi interessati da sepsi precoce variano dall'8% in Lombardia e in Toscana al 19% in Sicilia, mentre la quota di casi con sindrome da distress respiratorio risulta pari all'84,5% in Sicilia a fronte del 53,4% in Lombardia e 40,0% in Toscana.

3.3. Analisi dei Moduli SP2 e SP3

Dei 699 casi sottoposti ad *audit*, 110 (15,7%) sono stati selezionati per essere revisionati anche dai comitati di esperti a livello regionale e nazionale tramite le indagini confidenziali per passare in rassegna l'intera documentazione clinica, attribuire la causa di morte e valutarne l'evitabilità.

Nel successivo paragrafo saranno descritte le cause dei decessi perinatali e la valutazione della loro evitabilità in base al parere espresso dagli esperti dei comitati multiprofessionali regionale e nazionale (Moduli SP2 e SP3) e tenendo conto delle revisioni collegiali eseguite per i casi in cui l'attribuzione della causa del decesso o il giudizio di evitabilità espressi a livello regionale e nazionale non coincideva.

3.3.1. Cause di morte perinatale dei casi sottoposti a indagini confidenziali

I casi sottoposti all'intera revisione critica prevista dalla sorveglianza SPItOSS sono 110. Di questi, 9 sono stati esclusi in quanto erroneamente selezionati rispetto a quanto previsto dal protocollo di selezione per l'accesso alle indagini confidenziali condiviso tra ISS e Regioni. Per 7 casi non è stato possibile attribuire la causa di morte e valutare l'evitabilità per via dell'incompletezza della documentazione clinica disponibile.

Risultano pertanto 94 casi per i quali è stato portato a termine l'iter completo del processo di revisione (44 in Lombardia, 24 in Toscana, 26 in Sicilia). La Tabella 3.10 descrive i 94 casi per *timing* del decesso e per Regione di segnalazione. Le 5 morti antepartum non sono oggetto della successiva analisi che, in accordo con il protocollo di selezione di priorità ISS-Regioni, riguarda i soli decessi intrapartum e neonatali con priorità per quelli avvenuti tra i nati ≥ 28 settimane. Come atteso, la numerosità dei decessi intrapartum è contenuta (n=19) e le 70 morti neonatali riguardano nell'86% dei casi (n=60) nati ≥ 28 settimane di gestazione.

Tabella 3.10. Casi sottoposti all'intero percorso di revisione mediante indagini confidenziali. Dati SPItOSS 2017-2019

Timing del decesso	Regione			Totale
	Lombardia	Toscana	Sicilia	
Morti in utero antepartum	3	0	2	5
Morti in utero intrapartum	9	2	8	19
Morti neonatali	32	22	16	70
Totale	44	24	26	94

Di seguito vengono descritte le cause di morte attribuite dagli esperti nazionali ai 19 casi di morte in utero intrapartum e ai 70 casi di morte neonatale. La Tabella 2.11 riporta le cause principali delle morti intrapartum e le condizioni materne correlate, attribuite in base alla classificazione ICD-PM (*International Classification of Disease - Perinatal Mortality*).

Tabella 3.11. Cause delle morti intrapartum. Dati SPItOSS 2017-2019

Cause di morte con condizioni materne e placentari associate	n	%
Evento acuto intrapartum	12	63,2
<i>altre forme di distacco placenta ed emorragia</i>	7	
<i>prolasso cordone, altra compressione cordone</i>	1	
<i>altre complicazioni travaglio e parto</i>	1	
<i>rottura prematura membrane</i>	1	
<i>diabete materno incluso gestazionale</i>	1	
<i>nessuna condizione materna associata</i>	1	
Infezioni	4	21,1
<i>chorionamniosi</i>	4	
Altre condizioni morbose intrapartum	1	5,3
<i>altre complicanze membrane</i>	1	
Morte intrapartum per causa non specificata	2	10,5
<i>oligoidramnios/polidramnios</i>	1	
<i>altre complicanze gravidanza</i>	1	
Totale	19	100,0

La descrizione delle condizioni materne facilita la comprensione dell'etiologia degli eventi acuti intrapartum che riguardano 12 (63,2%) dei 19 casi di morte intrapartum, associati principalmente a distacco della placenta ed emorragia. Seguono le infezioni (n=4; 21,1%), associate in tutti i casi a chorionamniosi. In 2 casi non è stato possibile attribuire la causa del decesso.

La Tabella 3.12 descrive le cause delle morti neonatali con le rispettive condizioni materne correlate senza le quali sarebbe difficile comprendere l'etiologia dei decessi.

Tabella 3.12. Cause delle morti neonatali. Dati SPiOSS 2017-2019

Cause di morte con condizioni materne e placentari associate	n	%
Disturbi respiratori e cardiovascolari	20	28,6
<i>nessuna condizione materna associata</i>	6	
<i>chorionamniosi</i>	4	
<i>disordini nutrizionali</i>	2	
<i>altre forme distacco placenta ed emorragia</i>	1	
<i>prolasso cordone, altra compressione cordone</i>	1	
<i>travaglio e parto pretermine</i>	1	
<i>preclampsia/eclampsia</i>	1	
<i>diabete materno incluso gestazionale</i>	1	
<i>condizioni materne non specificate</i>	1	
<i>non indicate</i>	2	
Complicanze di eventi intrapartum	15	21,4
<i>altre forme distacco placenta ed emorragia</i>	4	
<i>nessuna condizione materna associata</i>	3	
<i>disfunzione, infarcimento, insuff.placentare</i>	1	
<i>prolasso cordone, altra compressione cordone</i>	1	
<i>choronamniosi</i>	1	
<i>altre complicanze membrane</i>	1	
<i>altre complicanze gravidanza</i>	1	
<i>applicazione forcipe o ventosa</i>	1	
<i>diabete materno incluso gestazionale</i>	1	
<i>non indicate</i>	1	
Infezioni	13	18,6
<i>chorionamniosi</i>	7	
<i>nessuna condizione materna associata</i>	3	
<i>rottura prematura membrane</i>	1	
<i>malattie infettive e parassitarie</i>	1	
<i>non indicate</i>	1	
Malformazioni e deformazioni congenite	9	12,9
<i>nessuna condizione materna associata</i>	6	
<i>oligodramnios/polidramnios</i>	2	
<i>prolasso cordone, altra compressione cordone</i>	1	
Disturbi correlati a basso peso alla nascita	5	7,1
<i>travaglio e parto pretermine</i>	1	
<i>altre forme distacco placenta ed emorragia</i>	1	
<i>chorionamniosi</i>	1	
<i>oligoidramnios/polidramnios</i>	1	
<i>preclampsia/eclampsia</i>	1	
Disturbi correlati all'accrescimento fetale	1	1,4
<i>ipertensione gestazionale</i>	1	
Altre condizioni neonatali	4	5,7
<i>travaglio e parto pretermine</i>	2	
<i>preclampsia/eclampsia</i>	1	
<i>nessuna condizione materna associata</i>	1	
Altre condizioni	2	2,9
<i>nessuna condizione materna associata</i>	2	
Causa non definibile	1	1,4
Totale	70	100,0

Dei 70 decessi neonatali esaminati, 20 (28,6%) sono attribuibili a disturbi respiratori e cardiovascolari, principalmente distress respiratorio del neonato (n=8) e sindrome da aspirazione neonatale (n=5). La condizione materna associata più comunemente a questi decessi è la chorionamniosite (n=4), mentre in 6 casi su 20 non sono presenti condizioni materne e placentari associate.

Il secondo gruppo di cause attribuito più frequentemente è rappresentato dalle complicazioni di eventi intrapartum (n=15; 21,4%), in particolare asfissia alla nascita (n=10) e ipossia intrauterina (n=5) associate a distacco della placenta (n=4) e a una molteplicità di altre condizioni riportate in Tabella 2.12 eccezion fatta per 3 casi in cui la madre non presentava alcuna condizione patologica.

Segue il gruppo delle infezioni (n=13; 18,6%), che nella grande maggioranza dei casi è rappresentato da sepsi batterica del neonato (n=10) associata principalmente a chorionamniosite (n=7).

Il quarto gruppo di cause per frequenza è quello delle malformazioni e deformazioni congenite (n=9; 12,9%), che presenta una prevalenza inferiore rispetto all'atteso perchè, come precedentemente illustrato, non include le malformazioni incompatibili con la vita (vedi paragrafo protocollo di selezione dei casi da sottoporre alle indagini confidenziali) e che nella maggior parte dei casi non si associa a condizioni materne e placentari.

Seguono i disturbi correlati a basso peso alla nascita (n=5; 7,1%), attribuiti a 4 dei 10 casi di morte neonatale con meno di 28 settimane gestazionali.

3.3.2. Revisione delle cause di morte

La Figura 3.4 riporta la percentuale di casi con attribuzione discordante della causa di morte tra il parere espresso dai professionisti che effettuano l'*audit* nei presidi sanitari e quello formulato in occasione delle indagini confidenziali dagli esperti dei comitati regionali e tra il parere di questi ultimi e quello formulato dai componenti del comitato centrale che effettua le indagini confidenziali in ISS.

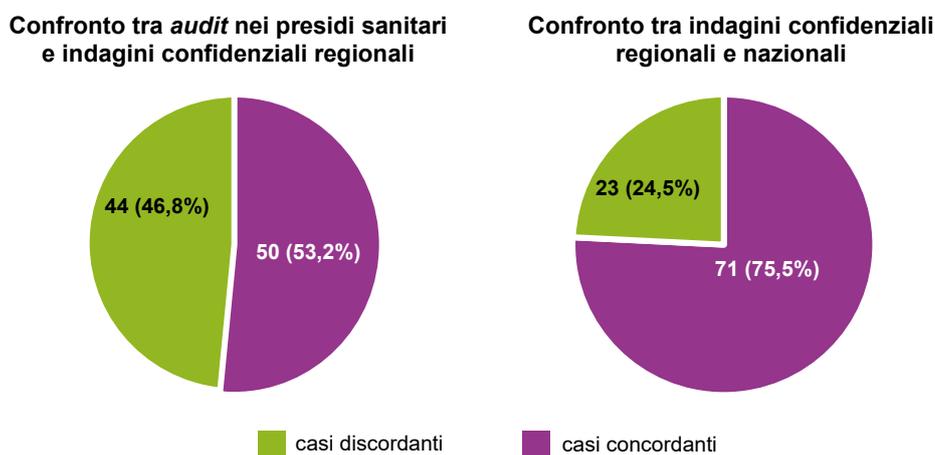


Figura 3.4. Concordanza nell'attribuzione della causa di morte tra *audit* nei presidi sanitari, indagini confidenziali regionali e nazionali (n=94). Dati SPitOSS 2017-2019

Come si evince dall'Figura 3.4:

- 44 casi su 94 (46,8%) presentano un diverso gruppo di cause assegnato nel passare dal primo livello di revisione interno alla struttura al secondo livello di revisione regionale;
- 23 casi su 94 (24,5%) presentano un diverso gruppo di cause assegnato nel passare dal secondo livello di revisione regionale al terzo livello di revisione nazionale.

All'aumentare della disponibilità della documentazione clinica, che risulta massima in occasione delle revisioni centrali in ISS quando anche gli esami autoptici sono disponibili, migliora la possibilità di attribuire correttamente la causa del decesso e di valutarne l'evitabilità. La proporzione di casi discordanti descritti conferma la necessità di mantenere i 3 livelli di valutazione – ospedaliero, regionale e centrale – e conferma l'utilità di discutere collegialmente i casi incerti o discordanti prima di attribuire la causa del decesso e il parere di evitabilità.

3.3.3. Evitabilità dei casi di morte perinatale sottoposti a indagini confidenziali

I comitati di esperti che hanno eseguito le indagini confidenziali a livello regionale e nazionale, oltre ad attribuire le cause dei decessi hanno valutato anche la loro evitabilità alla luce dell'esame dell'intero percorso assistenziale.

I 94 casi analizzati sono stati classificati in 4 categorie nel rispetto delle seguenti definizioni:

1. caso evitabile con assistenza inappropriata;
2. caso inevitabile con assistenza migliorabile;
3. caso inevitabile con assistenza appropriata;
4. caso non definibile.

In seguito alla revisione centrale effettuata dagli esperti nazionali e alla discussione collegiale dei casi incerti o discordanti che conclude il lungo processo di revisione, la percentuale di morti perinatali definite come inevitabili con assistenza appropriata è risultata pari al 19,2% in Sicilia contro il 54,5% dei casi in Lombardia e il 54,2% in Toscana. Nessuno dei casi di morte perinatale avvenuto in Toscana è stato classificato come evitabile, a fronte dell'11,4% dei casi segnalati dalla Lombardia e del 38,5% di quelli avvenuti in Sicilia (Tabella 3.13).

Tabella 3.13. Evitabilità delle morti perinatali per Regione. Dati SPItOSS 2017-2019

Valutazione evitabilità	Lombardia		Toscana		Sicilia		Totale	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Evitabile	5	11,4	0	0,0	10	38,5	15	16,0
Inevitabile con assistenza migliorabile	11	25,0	8	33,3	8	30,8	27	28,7
Inevitabile con assistenza appropriata	24	54,5	13	54,2	5	19,2	42	44,7
Non definibile	2	4,5	2	8,3	3	11,5	7	7,4
Da definire	2	4,5	1	4,2	0	0,0	3	3,2
Totale	44	100	24	100	26	100	94	100

Prendendo in esame l'evitabilità delle sole morti neonatali, la percentuale di decessi classificati come evitabili si riduce al 9,4% in Lombardia mentre in Sicilia cresce raggiungendo il 43,8% (Tabella 3.14).

Tabella 3.14. Evitabilità delle morti neonatali per Regione. Dati SPItOSS 2017-2019

Valutazione evitabilità	Lombardia		Toscana		Sicilia		Totale	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Evitabile	3	9,4	0	0,0	7	43,8	10	14,3
Inevitabile con assistenza migliorabile	8	25,0	6	27,3	5	31,3	19	27,1
Inevitabile con assistenza appropriata	18	56,3	13	59,1	4	25,0	35	50,0
Non definibile	1	3,1	2	9,1	0	0,0	3	4,3
Da definire	2	6,3	1	4,5	0	0,0	3	4,3
Totale	32	100	22	100	16	100	70	100

I dati relativi alla variabilità rilevata nella proporzione di morti perinatali valutate come evitabili indicano un possibile margine di miglioramento in tutte le Regioni partecipanti e in particolar modo in Sicilia dove le indagini confidenziali hanno messo in luce differenze nei percorsi assistenziali delle madri e dei neonati meritevoli di attenzione.

4. FATTIBILITÀ DI UN SISTEMA DI SORVEGLIANZA DELLA MORTALITÀ PERINATALE IN ITALIA

Serena Donati

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

Oltre alla stima del tasso di mortalità perinatale e all'analisi dei dati raccolti, presentati nei precedenti paragrafi, gli obiettivi del progetto pilota di sorveglianza della mortalità perinatale SPItOSS includono la valutazione dell'efficacia e della fattibilità della metodologia adottata con l'obiettivo di mettere a punto e implementare un sistema di sorveglianza sostenibile da estendere progressivamente all'intero territorio nazionale.

Nel successivo paragrafo sono descritte le criticità emerse durante l'implementazione del progetto pilota a livello locale, regionale e centrale. A seguire viene anche riportato il protocollo che, alla luce di quanto emerso dall'implementazione del progetto pilota, è stato predisposto per descrivere nel dettaglio gli attori, le attività, gli strumenti e i metodi di un sistema di sorveglianza sostenibile a livello nazionale con il coordinamento dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e il progressivo coinvolgimento delle Regioni.

4.1. Principali criticità evidenziate dal progetto pilota

Di seguito le principali criticità evidenziate dal progetto pilota:

- *A livello di singolo presidio sanitario:*
 - la disponibilità di un referente in ogni unità di ostetricia e terapia intensiva neonatale delle Regioni partecipanti e la sua formazione;
 - il carico di lavoro dei referenti al fine di garantire la segnalazione di ogni caso incidente di mortalità perinatale nel rispetto delle procedure del sistema di sorveglianza;
 - l'invio delle cartelle cliniche cartacee materno-neonatali complete, soprattutto a causa dei tempi spesso lunghi per l'esecuzione di esami istologici e autopsie fetali, e per l'esigenza di anonimizzare tutta la documentazione.
- *A livello regionale:*
 - il carico di lavoro per predisporre le istruttorie delle morti perinatali e le relative presentazioni in *power point* per agevolare la discussione dei casi da parte degli esperti dei comitati regionali per le indagini confidenziali;
 - la variabilità nella qualità delle istruttorie predisposte tra Regioni;
 - l'impossibilità da parte del comitato regionale multiprofessionale di effettuare le indagini confidenziali di tutti i decessi a causa dell'elevato numero di casi incidenti segnalati;
 - la difficoltà di riunire gli esperti dei comitati regionali e la mancanza di risorse economiche per far fronte alle loro spese di trasporto in occasione degli incontri;
 - la ricezione di documentazione clinica, in molti casi incompleta e la necessità di ripetuti solleciti per ottenere dati corretti e/o completi per effettuare le indagini confidenziali.

- *A livello nazionale:*
 - il carico di lavoro per predisporre le istruttorie delle morti perinatali e le relative presentazioni in *power point* per agevolare la discussione dei casi da parte degli esperti del comitato nazionale per le indagini confidenziali, e la variabilità nella qualità delle istruttorie ricevute dalle Regioni;
 - l'impossibilità da parte del comitato nazionale multiprofessionale di effettuare le indagini confidenziali di tutti i decessi a causa dell'elevato numero di casi incidenti segnalati;
 - la difficoltà di riunire gli esperti del comitato nazionale e la mancanza di risorse economiche per far fronte alle loro spese di soggiorno in occasione degli incontri;
 - la ricezione di documentazione clinica in molti casi incompleta e la necessità di ripetuti solleciti per ottenere dati corretti e/o completi per effettuare le indagini confidenziali;
 - la variabilità nella qualità della revisione critica dei casi che richiede la definizione di standard assistenziali di riferimento cui attenersi nelle indagini confidenziali regionali e nazionali.

4.1.1. Proposta di protocollo ISS-Regioni per la sorveglianza della mortalità perinatale

L'analisi dei casi di morte perinatale presi in esame dalla sorveglianza SPItOSS e i punti di forza e le criticità emerse dall'implementazione del progetto pilota hanno posto le basi per la definizione di un nuovo protocollo, con l'obiettivo di massimizzare la sostenibilità della sorveglianza e facilitare la sua potenziale estensione alle Regioni interessate a partecipare, con modalità flessibili in base ai contesti e alle risorse locali. La proposta operativa di un sistema sostenibile di sorveglianza perinatale in Italia è stata oggetto del convegno di chiusura del progetto che si è tenuto in ISS il 23 gennaio 2020. Il Presidente dell'ISS, Prof. Silvio Brusaferrò, e il Direttore del Dipartimento della Programmazione del Ministero della Salute, Dott. Andrea Urbani, insieme ai funzionari competenti delle Regioni Lombardia, Emilia-Romagna, Toscana e Sicilia hanno condiviso l'opportunità di promuovere ed estendere la sorveglianza a livello nazionale sostenendo il modello operativo messo a punto dall'ISS in collaborazione con le Regioni.

Si riporta a seguire il protocollo operativo ISS-Regioni che ci auguriamo possa essere oggetto di valutazione da parte della Conferenza Stato-Regioni.

Definizione di morte perinatale

La definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (World Health Organization, WHO) della mortalità perinatale (*vedi* Figura 2.1) comprende:

- a. i nati morti precoci a partire da 22 + 0 settimane di gestazione o di peso ≥ 500 g
- b. i nati morti tardivi a partire da 28 + 0 settimane di gestazione o di peso ≥ 1000 g
- c. le morti neonatali precoci entro 6 giorni, 23 ore, 59 minuti dalla nascita a partire da 22 + 0 settimane di gestazione o di peso ≥ 500 g
- d. le morti neonatali tardive entro 27 giorni, 23 ore, 59 minuti dalla nascita a partire da 22 + 0 settimane di gestazione o di peso ≥ 500 g.

La definizione ristretta di morte perinatale adottata nella sorveglianza SPItOSS è quella dell'ICD-PM (*International Classification of Disease - Perinatal Mortality*), raccomandata anche dalla WHO per facilitare i confronti internazionali, ovvero "la morte di un feto o di un neonato nel periodo compreso tra 28 settimane di gestazione e 7 giorni dalla nascita" limitando i casi di interesse ai punti b (nati morti tardivi) e c (morti neonatali precoci) dell'elenco già descritto. La

definizione di nato morto precoce (punto a dell'elenco) risente della variabilità della definizione di nati-mortalità adottata nei diversi Paesi – considerata a 22 + 0 settimane di gestazione dalla WHO, mentre in Italia è pari a 180 giorni – e spiega la difficoltà che si riscontra nel confrontare i tassi stimati.

Ogni Regione può adottare la definizione di mortalità perinatale ristretta (punti b e c dell'elenco) o allargata (punti a, b, c, d dell'elenco) in base alla programmazione locale e alle risorse disponibili.

Organizzazione della sorveglianza a livello regionale

- Ogni Regione istituisce una unità operativa regionale coordinata da un epidemiologo, un ginecologo e un neonatologo.
- Ogni presidio sanitario dotato di unità di ostetricia e/o terapia intensiva neonatale nelle Regioni partecipanti, in collaborazione con l'unità operativa regionale, entra a far parte della rete e nomina due referenti di struttura (un ginecologo e un neonatologo/pediatra) che hanno la responsabilità di curare le procedure previste dalla sorveglianza in caso di morte perinatale all'interno del presidio.
- Ogni Regione istituisce un comitato multidisciplinare di esperti (ginecologi, neonatologi, ostetriche, anestesista, anatomopatologo, genetista, *risk manager*) di riconosciuta autorevolezza, che hanno la responsabilità di effettuare le indagini confidenziali dei casi di morte perinatale, nel rispetto del protocollo regionale.
- Ogni Regione usufruisce del coordinamento centrale dell'ISS che istituisce un comitato nazionale di esperti (ginecologi, neonatologi ed epidemiologi), di riconosciuta autorevolezza, che hanno la responsabilità di effettuare le indagini confidenziali per revisionare i casi di morte perinatale sottoposti a indagine confidenziale nelle Regioni partecipanti.

Selezione dei casi di morte perinatale da sottoporre a indagine confidenziale

A causa dell'alta prevalenza delle morti perinatali (4 decessi ogni 1000 nati) rispetto a quella delle morti materne (9 decessi ogni 100.000 nati vivi) non è possibile eseguire una indagine confidenziale di tutti i casi incidenti di morte perinatale né a livello regionale né a livello centrale. Le Regioni identificano le condizioni di interesse prioritario (cause specifiche di morte o specifici *timing* di morte) da sottoporre a indagine confidenziale. La scelta viene effettuata dalle Regioni, in accordo con l'ISS, con una periodicità biennale in funzione della prevalenza attesa delle condizioni/*timing* di interesse e con l'obiettivo di produrre raccomandazioni utili alla pratica clinica. In caso di condizioni dalla prevalenza attesa alta, sarà possibile ricorrere a tecniche di campionamento per prendere in esame un campione rappresentativo dei casi segnalati. Riportiamo a titolo di esempio due possibili condizioni di interesse:

- le morti endouterine, *intrapartum* e neonatali dovute a infezioni o altra causa di interesse;
- le morti endouterine, *intrapartum* e neonatali a partire dalla 36 +0 settimane di gestazionale fino a 6 giorni, 23 ore, 59 minuti dalla nascita.

Definizione di standard assistenziali di riferimento per le condizioni di interesse prioritario

Ove possibile – alla luce delle evidenze disponibili in letteratura e in collaborazione con le Regioni, le Società scientifiche, le organizzazioni sanitarie e i professionisti della rete della sorveglianza – l'ISS definirà gli standard assistenziali di riferimento per le condizioni di interesse

prioritario. Gli standard di riferimento faciliteranno una valutazione omogenea della qualità dei percorsi assistenziali presi in esame da parte degli esperti che compongono i Comitati per le indagini confidenziali a livello regionale e nazionale. Ciò favorirà la riduzione della variabilità che ha caratterizzato il progetto pilota e ne ha rappresentato un elemento critico. La disseminazione degli standard assistenziali ai professionisti, alle organizzazioni sanitarie e ai decisori faciliterà inoltre la promozione di azioni volte al miglioramento delle criticità assistenziali e organizzative rilevate, nel rispetto della metodologia di ricerca-intervento che caratterizza le attività di sorveglianza e ricerca coordinate dall'ISS in collaborazione con le Regioni.

Segnalazione dei casi incidenti

Diversamente da quanto riscontrato per la stima del rapporto di mortalità materna, il progetto pilota ha verificato che il tasso di mortalità perinatale stimato mediante la sorveglianza attiva non si discosta da quello rilevato attraverso i flussi correnti e pubblicato dall'ISTAT, per cui la sorveglianza attiva non deve porsi l'obiettivo di stimare il tasso nelle Regioni partecipanti.

Il progetto pilota ha inoltre evidenziato difficoltà da parte di alcuni referenti di struttura nel segnalare tutti i casi incidenti di morte perinatale sulla piattaforma online predisposta dall'ISS. Per questi motivi si propone di prevedere la registrazione dei soli casi di morte perinatale che rientrano nelle condizioni di interesse prioritario da sottoporre a indagini confidenziali regionali e centrali. Si propone inoltre di valutare insieme alle Regioni la scelta di continuare ad adottare la segnalazione centralizzata dei casi di interesse prioritario sulla piattaforma online predisposta dall'ISS o di rinunciare a favore di modalità alternative che consentano di garantire la completezza delle segnalazioni. Ad esempio la Regione Lombardia che dispone di un tracciato esteso del CedAP e di un sistema informativo in grado di restituire i dati in tempo reale propone di segnalare ogni caso di morte perinatale che rientri nelle condizioni di interesse prioritario direttamente sul tracciato CedAP, apponendo un apposito *flag*. La definizione di modalità di segnalazione diversificate per Regione dovrà comunque prevedere la trasmissione completa dei dati all'ISS in un formato compatibile per la loro analisi aggregata.

Organizzazione dell'*audit* multi professionale e compilazione del Modulo SP1

Per ogni caso di morte perinatale e in collaborazione con il risk manager aziendale, i referenti di struttura organizzano un *audit* interno coinvolgendo tutti i professionisti sanitari che hanno assistito la donna e/o il neonato. La metodologia proposta dal progetto pilota è quella del Sentinel Event *Audit*, come previsto anche per la sorveglianza della mortalità materna. Nei casi in cui il decesso avvenga in una struttura diversa da quella in cui è avvenuto il parto, ad esempio a seguito di trasferimento del neonato dall'UO di ostetricia/neonatalogia alla TIN, i referenti di struttura organizzano un *audit* inter-struttura in modo da discutere l'intero percorso assistenziale. Durante l'*audit*, uno dei due referenti di struttura compila, in collaborazione e accordo con i colleghi, il Modulo SP1 avendo cura di riportare un codice identificativo del feto/neonato da inserire anche nella documentazione clinica dello stesso caso. Ogni Regione decide se adottare un Modulo SP1 cartaceo come previsto dal progetto pilota o se prevedere uno strumento informatico dedicato che potrebbe essere messo a punto centralmente dall'ISS, ad esempio inserendo il Modulo SP1 nel tracciato esteso del CedAP.

Raccolta delle cartelle cliniche per i casi da sottoporre a indagine confidenziale

Le cartelle cliniche da recuperare dai presidi dove avvengono le morti perinatali sono solo quelle relative ai decessi che rientrano nelle condizioni di interesse prioritario, per i quali sono previste le indagini confidenziali a livello regionale e nazionale. Per questi casi l'intera

documentazione clinica disponibile (fotocopia della cartella clinica materna, neonatale e referti anatomopatologici, ecc), anonimizzata e contrassegnata con il codice identificativo del feto/neonato apposto sul Modulo SP1, viene consegnata dal referente di struttura, insieme al Modulo SP1, al referente dell'unità operativa regionale. La verifica della completezza del numero dei casi raccolti dalle unità operative regionali da sottoporre alle indagini confidenziali sarà validata attraverso le SDO regionali come effettuato nel progetto pilota.

Anonimizzazione e custodia della documentazione clinica

L'anonimizzazione della documentazione clinica prevede di cancellare: nome, cognome, giorno e mese di nascita del deceduto e della madre, eventuali informazioni raccolte nella documentazione clinica che possono permettere di identificarli, nome e cognome degli operatori sanitari coinvolti nel processo assistenziale, nome o ogni altro riferimento della struttura sanitaria in cui è avvenuto il decesso. La consegna della documentazione clinica deve avvenire brevi manu o tramite corriere o tramite posta raccomandata, in modo da escludere ogni possibilità di smarrimento.

Predisposizione delle istruttorie dei casi da sottoporre a indagine confidenziale regionale

Grazie ad un accordo con le scuole di specializzazione di ostetricia e ginecologia e quelle di pediatria/neonatologia, ogni unità operativa regionale si avvale della collaborazione di una selezione di medici in formazione specialistica. I presidi sanitari dove sono presenti medici in formazione sono invitati a coinvolgerli formalmente nelle attività di gestione della sorveglianza, compresa la partecipazione agli *audit* multiprofessionali. A partire dal terzo anno di specializzazione, i medici assumono la responsabilità di curare la disamina della documentazione clinica materna e neonatale e dei Moduli SP1 al fine di predisporre le istruttorie in *power point* per presentare una sintesi descrittiva dei casi clinici ai componenti del Comitato regionale per le indagini confidenziali. La revisione delle cartelle cliniche e la predisposizione delle istruttorie, insieme alla partecipazione agli *audit* e alle indagini confidenziali sono una straordinaria occasione di formazione per i giovani medici e facilitano la qualità e l'omogeneità delle istruttorie risolvendo il problema della loro variabilità emerso come elemento di criticità durante il progetto pilota.

Esecuzione delle indagini confidenziali regionali e compilazione Modulo SP2

Solo i casi di morte perinatale rispondenti alle condizioni di interesse prioritario vengono sottoposti a indagine confidenziale regionale, con cadenza da definire nelle singole Regioni in funzione del numero di morti attese. Ciascun esperto del comitato regionale responsabile delle indagini confidenziali dovrà firmare una dichiarazione di conflitto di interessi ed una di riservatezza; dovrà astenersi inoltre dalla partecipazione alla discussione dei casi per i quali si potrebbe configurare un conflitto di interesse. Al termine della discussione dei casi clinici il comitato compilerà il Modulo SP2 definendo la causa del decesso. Tali moduli vengono custoditi dal referente dell'unità operativa regionale insieme alla copia delle cartelle cliniche e ai Moduli SP1 fino al momento della loro consegna all'ISS per permettere di eseguire le indagini confidenziali a livello centrale.

Predisposizione delle istruttorie dei casi da sottoporre a indagine confidenziale centrale

Grazie a un accordo con le scuole di specializzazione di ostetricia e ginecologia e di neonatologia, l'ISS si avvale della collaborazione di una selezione di medici in formazione specialistica. A partire dal terzo anno di specializzazione i medici assumono la responsabilità di curare la disamina della documentazione clinica materna e neonatale e dei Moduli SP1 e SP2 centralizzati presso l'ISS, al fine di predisporre le istruttorie delle morti perinatali segnalate e le relative presentazioni in *power point* per agevolare la discussione dei casi da parte degli esperti del comitato nazionale per le indagini confidenziali. La revisione della documentazione clinica, la predisposizione delle istruttorie e la partecipazione alle indagini confidenziali rappresentano una straordinaria occasione di formazione per i giovani medici e facilitano la qualità e l'omogeneità delle istruttorie risolvendo il problema della loro variabilità emerso come elemento di criticità durante il progetto pilota.

Esecuzione delle indagini confidenziali centrali e compilazione del Modulo SP3

Tra le risultanze delle indagini confidenziali effettuate a livello regionale e centrale, il progetto pilota ha evidenziato un 24,5% di discordanza nell'attribuzione delle cause di morte perinatale e/o nella definizione della loro evitabilità. Per questo motivo è indispensabile mantenere un livello centrale per la revisione dei casi sottoposti a indagine confidenziale nelle Regioni. A tal fine, periodicamente l'intera documentazione dei soli casi sottoposti a indagine confidenziale regionale viene consegnata all'ISS dove si procede a una ulteriore indagine confidenziale da parte di un Comitato centrale di esperti e alla compilazione del Modulo SP3. Ciascun esperto del comitato centrale responsabile delle indagini confidenziali dovrà firmare una dichiarazione di conflitto di interessi e una di riservatezza; dovrà astenersi inoltre dalla partecipazione alla discussione dei casi per i quali si potrebbe configurare un conflitto di interesse. I casi risultati discordanti tra le risultanze delle indagini confidenziali eseguite a livello regionale e centrale vengono discussi annualmente in una revisione collegiale al fine di trovare un consenso sulla causa di morte e sulla sua evitabilità, prima di procedere con l'analisi aggregata dei dati curata dall'ISS.

Modulistica del sistema di sorveglianza

Il sistema di sorveglianza prevede l'adozione di una modulistica comune in tutte le Regioni partecipanti. L'ISS ha predisposto il materiale didattico destinato ai referenti dei presidi sanitari che partecipano alla sorveglianza e alla giornata di formazione nella propria Regione. Il pacchetto comprende anche la descrizione della modulistica oltre al rationale e alle modalità di compilazione del sistema di classificazione ICD-PM utilizzato per attribuire le cause dei decessi perinatali e la definizione di evitabilità del decesso.

La modulistica predisposta è compilata nelle seguenti fasi:

- I professionisti che hanno assistito la madre e il neonato nei presidi sanitari sono tenuti a compilare il Modulo SP1 che prevede anche la definizione della causa della morte perinatale nel rispetto del sistema di classificazione ICD-PM.
- I componenti del Comitato regionale per le indagini confidenziali sono tenuti a compilare il Modulo SP2 che prevede la definizione della causa della morte perinatale nel rispetto del sistema di classificazione ICD-PM e la definizione di evitabilità del decesso nel rispetto della classificazione proposta dall'ISS per il progetto pilota.
- I componenti del Comitato nazionale per le indagini confidenziali sono tenuti a compilare il Modulo SP3 che prevede la definizione della causa della morte perinatale nel rispetto del sistema di classificazione ICD-PM e la definizione di evitabilità del decesso nel rispetto della classificazione proposta dall'ISS per il progetto pilota.

- I componenti dei Comitati regionali e nazionale per le indagini confidenziali sono tenuti a compilare il modulo di riservatezza e il modulo di dichiarazione di conflitto di interesse predisposti dall'ISS e utilizzati nel progetto pilota.
- I referenti delle unità operative delle Regioni partecipanti, in collaborazione con i referenti di struttura, sono tenuti a compilare annualmente il modulo sulle caratteristiche organizzative dei presidi sanitari partecipanti al sistema di sorveglianza.

Riservatezza

Tutte le informazioni raccolte dal sistema di sorveglianza sono anonime e riservate e non possono in alcun modo essere utilizzate per fini giudiziari grazie a procedure standardizzate che prevedono l'anonimizzazione della documentazione clinica presa in esame, in accordo con l'articolo 16 comma 1 della Legge 8 marzo 2017 n. 24, che reca "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"

Tutti coloro che partecipano alla compilazione e sono incaricati della custodia dei moduli e della documentazione clinica sono tenuti a salvaguardare la confidenzialità delle informazioni. L'intera documentazione clinica, per quanto anonimizzata prima di lasciare la struttura sanitaria, è riservata. Nessuna copia del materiale predisposto deve essere trattenuta da individui o autorità/strutture sanitarie. Il nome del feto/neonato, della madre, dei professionisti e delle strutture sanitarie non deve figurare in alcuna sezione dei moduli e della documentazione clinica.

Attività di ricerca

L'ISS mantiene un ruolo di coordinamento delle attività di sorveglianza della mortalità perinatale nel Paese provvedendo a fornire sostegno metodologico e ad analizzare in forma aggregata i dati raccolti nelle Regioni partecipanti per restituirli ai decisori, ai professionisti sanitari e ai cittadini.

Al fine di produrre conoscenza utile alla pratica clinica l'ISS, in collaborazione con le Regioni partecipanti, provvede ad analizzare anche le informazioni contenute nei Moduli SP1 che non rientrano nelle condizioni di interesse prioritario e che non prevedono il percorso di revisione critica attraverso le indagini confidenziali a livello regionale e centrale.

Grazie a una rete consolidata di collaborazioni internazionali l'ISS mantiene un ruolo di coordinamento per la promozione e implementazione di collaborazioni e progetti di ricerca multicentrici internazionali.

4.2. Criteri di fattibilità/sostenibilità di un modello di sorveglianza della mortalità perinatale

I criteri di fattibilità/sostenibilità di un modello di sorveglianza della mortalità perinatale sono:

- Accertare l'interesse delle Regioni e delle Società scientifiche nel sostenere un progetto di sorveglianza della mortalità perinatale in collaborazione con il Ministero della Salute e l'ISS che ne assume la responsabilità di coordinamento scientifico.
- Accertare la disponibilità di risorse umane ed economiche per sostenere la formazione per l'avvio della sorveglianza e il suo mantenimento a regime nelle Regioni partecipanti.
- Ottenere un parere favorevole da parte di comitati etici e garante della privacy.

- Nominare i comitati regionali e il comitato centrale per le indagini confidenziali specificando i carichi di lavoro e garantendo le spese di missione per i componenti.
- Coinvolgere le scuole di specializzazione in ginecologia/ostetricia e in pediatria/neonatologia per arruolare specializzandi che a rotazione partecipino alla gestione locale della sorveglianza e si occupino della predisposizione delle istruttorie dei casi clinici da sottoporre a indagine confidenziale a livello regionale e nazionale.
- Coinvolgere la SIAPEC per identificare e promuovere sistemi di validazione/accreditamento della refertazione anatomopatologica delle autopsie feto/neonatali e degli esami della placenta nelle Regioni partecipanti.
- Prendere in esame solo le condizioni di interesse prioritario definite in base alla causa di morte (es. malformazioni congenite, infezioni) o al *timing* del decesso perinatale (es. intrapartum, morti in utero, morti a termine) per garantire l'intero percorso di revisione a livello locale, regionale e centrale ogni 2-3 anni, riservando alla totalità dei casi incidenti di morte perinatale solo le procedure di *audit* e la compilazione dei Moduli SP1.
- Valutare la disponibilità delle Regioni partecipanti a segnalare i casi che rientrano nelle condizioni di interesse prioritario attraverso la piattaforma predisposta dall'ISS per il progetto pilota o attraverso modalità alternative da concordare.
- Prevedere un campionamento dei casi di morte perinatale da sottoporre a indagine confidenziale a livello regionale e/o centrale, in funzione delle prevalenze attese per le condizioni di interesse prioritario e del numero di Regioni partecipanti.
- Definire gli standard assistenziali di riferimento per le condizioni di interesse prioritario sottoposte a sorveglianza per facilitare una valutazione omogenea della qualità assistenziale durante il percorso di revisione.
- Disseminare gli standard assistenziali e la conoscenza prodotta dalla sorveglianza ai professionisti, alle organizzazioni sanitarie e ai decisori e promuovere azioni per il miglioramento delle criticità rilevate secondo il ciclo della sorveglianza ISS-Regioni.

Prevedendo l'arruolamento di circa 3 nuove Regioni per anno rispettando la loro distribuzione nel Nord, Centro e Sud del Paese le attività di coordinamento curate dall'ISS comprendono:

- coordinamento centrale e l'offerta di supporto metodologico alle unità operative regionali;
- formazione dei referenti di struttura nelle Regioni partecipanti;
- definizione e aggiornamento della modulistica dedicata alla sorveglianza;
- predisposizione e gestione di una piattaforma per la raccolta delle segnalazioni;
- nomina di un comitato nazionale di esperti per le indagini confidenziali;
- esecuzione delle indagini confidenziali a livello nazionale;
- organizzazione della riunione annuale di esperti regionali e nazionali per discutere i casi discordanti;
- pulizia dei dati e loro analisi in forma aggregata;
- produzione di periodici rapporti tecnici e pubblicazione di articoli scientifici;
- restituzione e disseminazione della conoscenza prodotta.

BIBLIOGRAFIA

1. World Health Organization. *Neonatal and perinatal mortality: country, regional and global estimates*. Geneva: World Health Organization; 2006. Disponibile all'indirizzo: www.who.int/iris/handle/10665/43444; ultima consultazione 31/07/2020.
2. Blencowe H, Cousens S, Jassir FB, Say L, Chou D, Mathers C, Hogan D, Shiekh S, Qureshi ZU, You D, Lawn JE; Lancet Stillbirth Epidemiology Investigator Group. National, regional, and worldwide estimates of stillbirth rates in 2015, with trends from 2000: a systematic analysis. *Lancet Glob Health* 2016;4(2):e98-e108.
3. Barfield WD; Committee on Fetus and Newborn. Standard terminology for fetal, infant, and perinatal deaths. *Pediatrics* 2016;137(5).
4. Lawn JE, Cousens S, Zupan J; Lancet Neonatal Survival Steering Team. 4 million neonatal deaths: when? where? why? *Lancet* 2005;365:891-900.
5. Lawn JE, Blencowe H, Ozo S, *et al.* Every Newborn: progress, priorities, and potential beyond survival. *Lancet* 2014;384(9938):189-205
6. WHO. *MDG 5: improve maternal health*. Geneva: World Health Organization; 2015. Disponibile all'indirizzo: https://www.who.int/topics/millennium_development_goals/maternal_health/en/; ultima consultazione 31/07/2020.
7. FAO. *Millennium Development Goal 5: Improve maternal health*. Rome: Food and Agriculture Organization of the United Nations; 2015. Disponibile sul sito: <http://www.fao.org/sustainable-development-goals/mdg/goal-5/en/>; ultima consultazione 31/07/2020.
8. Euro-Peristat Project. *European Perinatal Health Report. Core indicators of the health and care of pregnant women and babies in Europe in 2015*. Euro-Peristat; 2018. Disponibile all'indirizzo: https://www.europeristat.com/images/EPHR2015_web_hyperlinked_Euro-Peristat.pdf; ultima consultazione 31/07/2020.
9. Zeitlin J, Mortensen L, Cuttini M, Lack N, Nijhuis J, Haidinger G, Blondel B, Hindori-Mohangoo AD; Euro-Peristat Scientific Committee. Declines in stillbirth and neonatal mortality rates in Europe between 2004 and 2010: results from the Euro-Peristat project. *J Epidemiol Community Health* 2016;70(6):609-15
10. Donati S, Maraschini A, Lega I, *et al.* Maternal mortality in Italy: Results and perspectives of record-linkage analysis. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2018;97(11):1317-1324
11. Leisher SH, Teoh Z, Reinebrant H, Allanson E, *et al.* Classification systems for causes of stillbirth and neonatal death, 2009-2014: an assessment of alignment with characteristics for an effective global system. *BMC Pregnancy Childbirth* 2016;16:269
12. World Health Organization. *The WHO application of ICD-10 to deaths during the perinatal period: ICD-PM*. Geneva: WHO; 2016. Disponibile all'indirizzo: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/249515/9789241549752eng.pdf?sequence=1>; ultima consultazione 31/07/2020.
13. Richardus JH, Graafmans WC, Verloove-Vanhorick SP, Mackenbach JP. The perinatal mortality rate as an indicator of quality of care in international comparisons. *Medical Care* 1998;36:54-66.
14. Bonati M. Nascere e crescere nella disuguaglianza. Disuguaglianza: una questione meridionale? *CRCnet Newsletter* 8 novembre 2019. Disponibile all'indirizzo: <http://gruppocrc.net/nascere-e-crescere-nella-disuguaglianza-disuguaglianza-una-questione-meridionale/>; ultima consultazione 31/07/2020.
15. Dell'Oro S, Maraschini A, Lega I, D'Aloja P, Andreozzi S, Donati S (Ed.). Primo Rapporto ItOSS. Sorveglianza della Mortalità Materna. *Not Ist Super Sanità* 2019;32(Suppl. 1, n. 1-2).

16. AGENAS. *Programma Nazionale Esiti - PNE Edizione 2018*. Roma: Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari, Ministero della Salute; 2018. Disponibile all'indirizzo: https://www.agenas.gov.it/images/agenas/In%20primo%20piano/PNE/2019/PNE2018_4_giugno.pdf; ultima consultazione 31/07/2020.
17. Simeoni S, Frova L, De Curtis M. Inequalities in infant mortality in Italy. *Ital J Pediatr* 2019;45:11.
18. ISTAT. *Annuario Statistico Italiano 2019*. Roma: Istituto Nazionale di Statistica; 2019. Disponibile all'indirizzo; ultima consultazione 31/07/2020.
19. Po G, Monari F, Zanni F, *et al.*, Gruppo natimortalità della Commissione nascita. La sorveglianza della natimortalità. In: Lupi C, *et al.* (Ed.). *La nascita in Emilia-Romagna. 14° Rapporto sui dati del Certificato di Assistenza al Parto (CedAP) - Anno 2016*. Bologna: Regione Emilia-Romagna; 2017. p. 165-73.
20. Boldrini R, Di Cesare M, Basili F, Messia I, Giannetti A. *Certificato di assistenza al parto (CedAP). Analisi dell'evento nascita - Anno 2016*. Roma: Ministero della Salute; 2016. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2881_allegato.pdf; ultima consultazione 31/07/2020.
21. Gourbin G, Masuy-Stroobant G. Registration of vital data: are live births and stillbirths comparable all over Europe? *Bull World Health Organ* 1995;73(4):449-60.
22. Mugford M. A comparison of reported differences in definitions of vital events and statistics. *World Health Stat Q* 1983;36(2):201-12.
23. WHO. *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision*. Geneva: World Health Organization; 2016. Disponibile all'indirizzo: <https://icd.who.int/browse10/2016/en>; ultima consultazione 31/07/2020.
24. Weindling AM. The confidential enquiry into maternal and child health (CEMACH). *Archives of Disease in Childhood* 2003;88(12):1034-7.
25. Edmonson A, Bohmer R, Pissano G. Disrupted routines: team learning and new technology implementation in hospitals. *Admin Sci Q* 2001;46:685-716.
26. Breeze ACG, Lees CC. Intrapartum deaths: missed opportunities. *Obstet Gynaecol Reprod Med* 2009;19(6):164-8.
27. Buchmann EJ, Velaphi SC. Confidential enquiries into hypoxic ischaemic encephalopathy. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2009;23(3):357-68.
28. Reinebrant HE, Leisher SH, Coory M, *et al.* Making stillbirths visible: a systematic review of globally reported causes of stillbirth. *BJOG* 2018;125(2):212-24.

APPENDICE
Modulistica di SPItOSS

A1. SPitOSS: modulo caratteristiche punto nascita

Progetto pilota di sorveglianza della mortalità perinatale

Modulo caratteristiche organizzative

Regione _____

Punto nascita I livello II livello

Numero parti anno [][][][] Numero nati anno [][][][]

% parti vaginali [][]%

% parti vaginali operativi [][]%

% tagli cesarei totali [][]%

% nati pretermine (< 37 sett) [][]%

% nati peso < 2500 g [][]%

% nati outborn [][]%

Quali delle seguenti figure professionali sono disponibili h24?

Dedicate unicamente alla UO di ostetricia/neonatologia	Presenti nel punto nascita dove è collocata la UO di ostetricia/neonatologia
Ginecologo <input type="checkbox"/>	Ginecologo <input type="checkbox"/>
Anestesista <input type="checkbox"/>	Anestesista <input type="checkbox"/>
Ostetrica <input type="checkbox"/>	Ostetrica <input type="checkbox"/>
Pediatra/Neonatalogo <input type="checkbox"/>	Pediatra/Neonatalogo <input type="checkbox"/>

Presenza di reparto "dedicato" di patologia della gravidanza Sì No

Presenza di reparto di terapia intensiva per adulti Sì No

Presenza di TIN Sì No

In caso di assenza di TIN è prevista una TIN di riferimento? Sì No

È disponibile una integrazione funzionale con una rete di servizio STEN? Sì No

È disponibile una integrazione funzionale con una rete di servizio STAM? Sì No

A2. SPItOSS: presidi pubblici e privati coinvolti

Di seguito il censimento dei presidi pubblici e privati dotati di unità di ostetricia, neonatologia e/o terapia intensiva neonatale coinvolti in SPItOSS riportati in ordine alfabetico e per Regione.

Presidio	Regione
1. Alzano L. Ospedale Pesenti Fenaroli	Lombardia
2. Angera Ospedale Ondoli	Lombardia
3. Asola Ospedale Civile	Lombardia
4. Brescia Fondazione Poliambulanza	Lombardia
5. Brescia Istituto Clinico Città Brescia	Lombardia
6. Brescia Istituto Clinico S. Anna	Lombardia
7. Busto Arsizio Ospedale Circolo	Lombardia
8. Carate B. Ospedale Vittorio Emanuele III	Lombardia
9. Casalmaggiore Ospedale Oglio Po	Lombardia
10. Chiari Ospedale Civile Mellini	Lombardia
11. Chiavenna Ospedale Civile	Lombardia
12. Cittiglio	Lombardia
13. Civili Brescia	Lombardia
14. Codogno Ospedale Civico	Lombardia
15. Como Ospedale Valduce	Lombardia
16. Crema	Lombardia
17. Cremona Istituti Ospitalieri	Lombardia
18. Desenzano E.O. Desenz. Lonato	Lombardia
19. Desio Ospedale Circolo	Lombardia
20. Erba Ospedale Sacra Famiglia	Lombardia
21. Fatebenefratelli	Lombardia
22. Fondazione MBBM	Lombardia
23. Gallarate Ospedale S. Antonio Abate	Lombardia
24. Garbagnate Milanese Ospedale Salvini	Lombardia
25. Gavardo Ospedale Civile La Memoria	Lombardia
26. Gravedona Ospedale Moriggia-Pelascini	Lombardia
27. Humanitas San Pio X	Lombardia
28. IRCCS Policlinico Ca' Granda	Lombardia
29. IRCCS Policlinico S. Matteo	Lombardia
30. Iseo Ospedale Civile	Lombardia
31. Lecco Ospedale Circolo	Lombardia
32. Lodi Ospedale Maggiore	Lombardia
33. Magenta Ospedale Civile	Lombardia
34. Melegnano Ospedale Predabissi	Lombardia
35. Melzo Ospedale S. Maria delle Stelle	Lombardia
36. Menerbio Ospedale Civile	Lombardia
37. Merate Ospedale Circolo	Lombardia

Presidio	Regione
38. Milano Istituto S. Raffaele	Lombardia
39. Milano Ospedale S. Giuseppe	Lombardia
40. Niguarda	Lombardia
41. Ospedale Bambini Buzzi	Lombardia
42. Ospedale Broni Stradella	Lombardia
43. Ospedale Carlo Poma Mn	Lombardia
44. Ospedale Legnano-Cuggiono	Lombardia
45. Ospedale Treviglio	Lombardia
46. Ospedale Di Esine	Lombardia
47. Papa Giovanni XXIII	Lombardia
48. Piario Ospedale M.O.A. Locatelli	Lombardia
49. Pieve Di Coriano Ospedale Civile	Lombardia
50. Ponte S. Pietro Policlinico S. Pietro	Lombardia
51. Presidio Ospedaliero di Sondalo	Lombardia
52. Rho Ospedale Circolo	Lombardia
53. Sacco	Lombardia
54. San Carlo	Lombardia
55. San Paolo	Lombardia
56. Sant'anna	Lombardia
57. Saronno Ospedale Circolo	Lombardia
58. Seriate Ospedale Bolognini	Lombardia
59. Sesto San Giovanni Ospedale Maggiore	Lombardia
60. Sondrio Ospedale Civile	Lombardia
61. Tradate	Lombardia
62. Varese Ospedale del Ponte	Lombardia
63. Vigevano Ospedale Civile	Lombardia
64. Vimercate Ospedale Civile	Lombardia
65. Voghera Ospedale Civile	Lombardia
66. Area Aretina Nord Arezzo	Toscana
67. Civile Cecina	Toscana
68. Civile Elbano Portoferraio	Toscana
69. Civile Piombino	Toscana
70. Complesso Ospedaliero Careggi - CTO Firenze	Toscana
71. F. Lotti Pontedera	Toscana
72. Generale Provinciale Lucca	Toscana
73. Le Scotte Siena	Toscana
74. Misericordia Grosseto	Toscana
75. Nuovo Ospedale Borgo S.Lorenzo	Toscana
76. Nuovo Ospedale San Jacopo di Pistoia	Toscana
77. Ospedale Riuniti Della Val di Chiana	Toscana
78. Ospedale Dell'alta Val d'Elsa Poggibonsi	Toscana

Presidio	Regione
79. Ospedale S. Giuseppe Empoli	Toscana
80. Ospedale Santo Stefano Prato	Toscana
81. Ospedale Unico Versilia	Toscana
82. Ospedali Pisani Pisa	Toscana
83. Pediatrico A. Meyer Firenze	Toscana
84. Riuniti Livorno	Toscana
85. S. Francesco Barga	Toscana
86. S. Giovanni di Dio Torregalli	Toscana
87. S. M. Annunziata Bagno A Ripoli	Toscana
88. S. Maria Della Gruccia Ospedale Del Valdarno	Toscana
89. SS. Cosimo E Damiano Pescia	Toscana
90. SS. Giacomo E Cristoforo Massa	Toscana
91. AOU G. Martino Messina	Sicilia
92. AOU P. Giaccone Palermo	Sicilia
93. Casa di Cura Falcidia Catania	Sicilia
94. Casa di Cura Candela Palermo	Sicilia
95. Casa di Cura Gretter e La Lucina Catania	Sicilia
96. Casa di Cura Sant'Anna Erice	Sicilia
97. Casa di Cura Triolo Zanca Palermo	Sicilia
98. Casa di Cura Villa Serena Palermo	Sicilia
99. HSR Giglio Cefalù	Sicilia
100. Nuovo Ospedale Garibaldi-Nesima Catania	Sicilia
101. PO Buccheri La Ferla Palermo	Sicilia
102. PO Abele Ajello	Sicilia
103. PO B. Nagar Pantelleria	Sicilia
104. PO Barone Lombardo Canicatti	Sicilia
105. PO Barone Romeo Patti	Sicilia
106. PO Basilotta Nicosia	Sicilia
107. PO Borsellino Marsala	Sicilia
108. PO Cannizzaro Catania	Sicilia
109. PO Castiglione Prestianni Bronte	Sicilia
110. PO Cervello Palermo	Sicilia
111. PO Civico Benfratelli Palermo	Sicilia
112. PO Civico Partinico	Sicilia
113. PO Dei Bianchi Corleone	Sicilia
114. PO Di Zona S. Agata Di Militello	Sicilia
115. PO G. Fogliani Milazzo	Sicilia
116. PO G. Rodolico Catania	Sicilia
117. PO G.F. Ingrassia Palermo	Sicilia
118. PO Generale Lentini	Sicilia
119. PO Gravina Caltagirone	Sicilia

Presidio	Regione
120. PO M. Ss. Addolorata Biancavilla	Sicilia
121. PO M.P. Arezzo Ragusa	Sicilia
122. PO Maggiore Modica	Sicilia
123. PO Ospedali Riuniti Sciacca	Sicilia
124. PO Papardo Messina	Sicilia
125. PO R. Guzzardi Vittoria	Sicilia
126. PO S. Bambino Catania	Sicilia
127. PO S. Cimino Termini Imerese	Sicilia
128. PO S. Antonio Abate Trapani	Sicilia
129. PO S. Giovanni Di Dio Agrigento	Sicilia
130. PO San Giacomo D'altopasso	Sicilia
131. PO San Vincenzo Taormina	Sicilia
132. PO Santa Marta E Santa Venera Acireale	Sicilia
133. PO Sant'Elia Caltanissetta	Sicilia
134. PO Trigona Noto	Sicilia
135. PO Umberto I Siracusa	Sicilia
136. PO Umberto I Enna	Sicilia
137. PO Vittorio Emanuele II Castelvetro	Sicilia
138. PO Vittorio Emanuele III Gela	Sicilia

AOU: Azienda Ospedaliera Universitaria
 IRCSS: Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
 PO: Presidio Ospedaliero

A3. SPiOSS: Modulo SP1



ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ



Ministero della Salute

Progetto pilota di sorveglianza della mortalità perinatale

Modulo di raccolta dati SP1 a cura dell'Istituto Superiore di Sanità



SPiOSS
Italian Perinatal Surveillance System

Luglio 2018



MODULO SP1

Data compilazione scheda:
gg mm aa

ID feto/neonato

Data decesso: Ora: : Ora certa no sì
gg mm aa ore minuti

Data parto: Ora: :
gg mm aa ore minuti

Parto avvenuto nello stesso punto nascita in cui si è verificato il decesso no sì

Morte materna: no sì

Anni di scolarità materna: non conosciuto (n.c.)

Cittadinanza materna: italiana straniera (specificare _____) n.c.

Paese di nascita madre: italiana altro paese (specificare _____) n.c.

Madre single (non coniugata/non convivente) no sì

Fattori di rischio materni

Età materna: (anni compiuti al momento del parto)

Parità: (numero parti precedenti)

Se precedenti nati presenza di: nati morti nati pretermine nati di basso peso per età gestazionale

Aborti spontanei n. IVG n. RCU n.

Esposizioni potenzialmente dannose:

Obesità (BMI >30) no sì n.c.

Fumo nei 5 anni precedenti la gravidanza no sì n.c.

Se sì, interruzione prima della gravidanza no sì n.c.

Fumo in gravidanza no sì n.c.

Interruzione del fumo durante la gravidanza: no sì, nel I trim. sì, nel II-III trim n.c.

Alcol in gravidanza (> 5 drink/settimana) no sì n.c.

Farmaci a rischio (specificare _____) no sì n.c.

Sostanze d'abuso (specificare _____) no sì n.c.

Note _____

Gravidanza

Gravidanza singola plurima se plurima, vitalità altri nati: nati vivi n. nati morti n.

Età gestazionale: settimane giorni calcolata stimata ecograficamente

PMA no sì

Se PMA, eterologa no sì, paterna sì, materna sì, doppia

Assistenza in gravidanza privata
 pubblica
 ambulatorio gravidanza a rischio
 altro (specificare _____)

Prima visita in gravidanza entro la 14^a settimana no sì

Numero di ecografie in gravidanza Ecografia morfologica no sì

Diagnosi prenatale invasiva eseguita:	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/>	
Test di Kleihauer-Betke/Citometria a flusso	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/>	Esito: <input type="checkbox"/> negativo <input type="checkbox"/> positivo
Test di Coombs indiretto	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/>	Esito: <input type="checkbox"/> negativo <input type="checkbox"/> positivo
Tampone vagino rettale Strepto β g.B	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/>	Esito: <input type="checkbox"/> negativo <input type="checkbox"/> positivo
Sierologia: Rosolia	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/>	Esito: <input type="checkbox"/> negativo <input type="checkbox"/> positivo
Toxoplasmosi	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/>	Esito: <input type="checkbox"/> negativo <input type="checkbox"/> positivo
Sifilide	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/>	Esito: <input type="checkbox"/> negativo <input type="checkbox"/> positivo
Esecuzione profilassi steroidea:	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/>	Se sì: n. dosi <input type="checkbox"/> n. cicli <input type="checkbox"/>

Patologie della gravidanza

	no	sì	nd		no	sì	nd
Iperensione cronica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Emorragia antepartum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Disordini ipertensivi della gravidanza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Alterazioni CTG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diabete pregestazionale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Alterazioni Flussimetria Fetale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diabete gestazionale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Oligoidramnios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patologie mediche materne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Polidramnios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patologie chirurgiche materne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Trauma materno	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rottura prematura delle membrane < 4gg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sospetta violenza nella madre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rottura prematura delle membrane > 4gg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Trasporto in utero di nato < 1500 g	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cerchiaggio o pessario in gravidanza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Malformazione non diagnosticata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(Segni di) sepsi materna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	IUGR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Altro specificare _____

Travaglio e parto

Inizio del travaglio: spontaneo indotto

Presenza BCF al momento del ricovero: no sì

Modalità del parto: vaginale vaginale operativo TC programmato TC urgente
 TC dopo fallimento parto vaginale operativo

Neonatologo presente al parto no sì

Peso: grammi Sesso: M F

Score di Apgar: 1 min. 5 min. Intubato a 5 min. no sì

Ph cordonale , n.c. Ph neonato ,

Morbosità neonatale

Sepsi precoce	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì
Emorragia intraventricolare	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì
Iperensione polmonare	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì
Sindrome da distress respiratorio neonatale	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì
Malformazioni congenite	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì
Altro	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì, specificare _____

<p>Rianimazione</p> <p><input type="checkbox"/> non necessaria <input type="checkbox"/> maschera e pallone <input type="checkbox"/> intubazione</p> <p><input type="checkbox"/> non effettuata <input type="checkbox"/> massaggio cardiaco <input type="checkbox"/> somministrazione di adrenalina</p> <p><input type="checkbox"/> altro, specificare _____</p> <p>Note _____</p>
<p>Timing del decesso</p> <p><input type="checkbox"/> antepartum <input type="checkbox"/> intrapartum <input type="checkbox"/> neonatale entro il sesto giorno di vita completo (6 gg + 23 h)</p> <p>Ultimi movimenti fetali avvertiti <input type="text"/> ore prima della diagnosi di morte fetale <input type="checkbox"/> n.c.</p> <p>Valutazione clinica: decesso riferibile a <input type="text"/> ore prima della diagnosi di morte fetale <input type="checkbox"/> n.c.</p> <p>Note _____</p>
<p>Indagini effettuate</p> <p>esame placentare <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì riscontro diagnostico/autopsia <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì</p> <p>Interessamento autorità giudiziaria <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì</p> <p>Nel caso di morte antepartum o intrapartum:</p> <p>Esame esterno feto <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì fotografia feto <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì</p> <p>Note _____</p>
<p>Fattori non clinici che possono aver contribuito al decesso</p> <p><input type="checkbox"/> Ritardo della donna nel cercare assistenza</p> <p><input type="checkbox"/> Rifiuto di terapie e/o ricovero</p> <p><input type="checkbox"/> Inadeguatezza dei mezzi di trasporto da casa alla struttura sanitaria</p> <p><input type="checkbox"/> Inadeguatezza dei mezzi di trasporto tra diverse strutture sanitarie (es. ritardo nel reperire l'ambulanza per il trasferimento)</p> <p><input type="checkbox"/> Inadeguatezza nella documentazione clinica ai fini del chiaro inquadramento del paziente</p> <p><input type="checkbox"/> Inadeguatezza nella comunicazione tra professionisti sanitari nella gestione del processo assistenziale</p> <p><input type="checkbox"/> Inadeguatezza nella comunicazione tra professionisti sanitari e pazienti/familiari accompagnatori</p> <p><input type="checkbox"/> Inadeguatezza dei servizi (es. posti letto insufficienti, sala operatoria non disponibile, rianimazione fuori sede, lunga attesa al pronto soccorso)</p> <p><input type="checkbox"/> Inadeguatezza delle strutture (es. sala parto e sala operatoria cesarei su piani diversi)</p> <p><input type="checkbox"/> Inadeguatezza delle attrezzature (es. mancanza di strumentazione)</p> <p><input type="checkbox"/> Inadeguatezza dei materiali di consumo (es. sacche di sangue ed emoderivati)</p> <p><input type="checkbox"/> Inadeguatezza di risorse umane (es. personale medico, ostetrico e/o infermieristico disponibile e/o reperibile)</p> <p><input type="checkbox"/> Inadeguatezza legata all'organizzazione del lavoro (es. organizzazione dei turni, fatica, stress)</p> <p><input type="checkbox"/> Inadeguatezza di conoscenze/competenze dei professionisti sanitari</p> <p><input type="checkbox"/> Inadeguatezza dei servizi di mediazione culturale</p> <p><input type="checkbox"/> Dimissione precoce inappropriata</p> <p><input type="checkbox"/> Altro, specificare _____</p> <p><input type="checkbox"/> Nessuno</p>

<p>Causa principale di morte perinatale Codice ICD-PM (tabella 1) <input type="text"/> Codice ICD-10 morte perinatale <input type="text"/> Codice condizione materna principale correlata (tabella 2) gruppo <input type="text"/> specifica <input type="text"/> Altra causa di morte perinatale Codice ICD-10 <input type="text"/> Altra condizione materna correlata Codice altra condizione materna correlata (tabella 2) gruppo <input type="text"/> specifica <input type="text"/></p>
<p>Note _____ _____</p>

5

Tabella 1 - Sistema di classificazione ICD-PM: cause di morte perinatale e relativi codici ICD-10 distinti in base al *timing* del decesso e alla condizione materna al momento della morte perinatale

Decesso Antepartum (A)		Codici ICD-10	Condizione Materna (M)		
Causa di morte perinatale secondo i gruppi ICD-PM	A1	Malformazioni e deformazioni congenite, anomalie cromosomiche	Condizione materna secondo i gruppi ICD-PM	M1	Complicanze della placenta, del cordone ombelicale e delle membrane
	A2	Infezioni		M2	Complicanze materne della gravidanza
	A3	Ipossia antepartum		M3	Altre complicanze del travaglio e del parto
	A4	Altre condizioni morbose antepartum specifiche (inclusi i codici specifici per il periodo antepartum dei disturbi emorragici ed ematologici del feto e del neonato)		M4	Condizioni materne mediche e chirurgiche
	A5	Disturbi correlati all'accrescimento fetale		M5	Nessuna condizione materna
	A6	Morte fetale per causa non specificata			
	Decesso Intrapartum (I)				
	I1	Malformazioni e deformazioni congenite, anomalie cromosomiche			
	I2	Traumi da parto			
	I3	Evento acuto intrapartum			
	I4	Infezioni			
	I5	Altre condizioni morbose intrapartum specifiche (inclusi i codici specifici per il periodo antepartum dei disturbi emorragici ed ematologici del feto e del neonato)			
	I6	Disturbi correlati all'accrescimento fetale			
	I7	Morte intrapartum per causa non specificata			

*altre condizioni: sebbene la morte perinatale sia spesso codificata con codici da P05 a P96 o con un codice Q, ci sono casi in cui è necessario l'utilizzo di altre sezioni dell'ICD-10.

Decesso Neonatale precoce (N)		Codici ICD-10	Condizione Materna (M)			
Causa di morte perinatale secondo i gruppi ICD-PM	N1	Malformazioni e deformazioni congenite, anomalie cromosomiche	Q00-Q99	Condizione materna secondo i gruppi ICD-PM	M1	Complicanze della placenta, del cordone ombelicale e delle membrane
	N2	Disturbi correlati all'accrescimento fetale	P05-P08		M2	Complicanze materne della gravidanza
	N3	Traumi da parto	P10-P15		M3	Altre complicanze del travaglio e del parto
	N4	Complicazioni di eventi intrapartum	P20,P21		M4	Condizioni materne mediche e chirurgiche
	N5	Convulsioni e disturbi cerebrali	P90,P91		M5	Nessuna condizione materna
	N6	Infezioni	P23, P35-P39			
	N7	Disturbi respiratori e cardiovascolari	P22, P24-P29			
	N8	Altre condizioni neonatali (inclusi i codici specifici per il periodo neonatale dei disturbi emorragici ed ematologici del feto e del neonato, disturbi endocrini e metabolici transitori specifici del feto e del neonato, disturbi dell'apparato digerente del feto e del neonato, condizioni morbose che interessano la cute e la termoregolazione del feto e del neonato, altri disturbi che hanno origine nel periodo perinatale)	P50-P61, P70-P78, P80-P83, P92-P94			
	N9	Disturbi correlati a basso peso alla nascita e prematurità	P07			
	N10	Altre condizioni	P96*			
	N11	Morte neonatale per causa non specificata	P96			

*altre condizioni: per le cause di morte non incluse nei codici della tabella fare riferimento alle altre sezioni dell'ICD-10.

Tabella 2 – Classificazione ICD-PM delle condizioni materne e condizioni materne specifiche incluse in ciascun gruppo

Gruppi ICD-PM delle condizioni Materne (M)	Condizioni materne specifiche incluse nel gruppo
M1: complicanze della placenta, del cordone ombelicale e delle membrane	<ol style="list-style-type: none"> 1. placenta previa 2. altre forme di distacco della placenta ed emorragia 3. disfunzione, infarcimento, insufficienza placentare 4. sindromi da trasfusione feto-placentare 5. prolasso del cordone, altra compressione del cordone ombelicale 6. chorionamniosi 7. altre complicazioni delle membrane
M2: complicanze materne della gravidanza	<ol style="list-style-type: none"> 1. incompetenza cervicale 2. rottura prematura delle membrane 3. oligoidramnios/polidramnios 4. gravidanza ectopica 5. gravidanza multipla 6. morte materna 7. malpresentazione prima del travaglio 8. altre complicanze della gravidanza
M3: altre complicazioni del travaglio e del parto	<ol style="list-style-type: none"> 1. presentazione podalica ed estrazione 2. altre malpresentazioni, malposizioni e disproporzioni durante il travaglio e il parto 3. applicazione di forcipe o ventosa 4. taglio cesareo 5. parto precipitoso 6. travaglio e parto pretermine 7. altre complicazioni del travaglio e del parto, inclusa l'interruzione della gravidanza
M4: condizioni materne mediche e chirurgiche	<ol style="list-style-type: none"> 1. preclampsia/eclampsia 2. ipertensione gestazionale 3. altri disordini ipertensivi 4. malattie renali e del tratto urinario 5. malattie infettive e parassitarie 6. malattie circolatorie e respiratorie 7. disordini nutrizionali 8. incidenti 9. procedure chirurgiche 10. altre procedure mediche 11. diabete materno incluso quello gestazionale 12. anestesia e analgesia materna 13. terapie farmacologiche materne 14. tabacco, alcool, dipendenza da farmaci 15. sostanze chimiche nutrizionali 16. sostanze chimiche ambientali 17. condizioni materne non specificate
M5: nessuna condizione materna	<ol style="list-style-type: none"> 1. nessuna condizione materna identificata (madre sana)

A4. SPiOSS: Modulo SP2



ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ



Ministero della Salute

Progetto pilota di sorveglianza della mortalità perinatale

Modulo SP2

a cura dell'Istituto Superiore di Sanità



SPiOSS
Italian Perinatal Surveillance System

Luglio 2018

Relative all'organizzazione delle cure nella struttura:

Personale insufficiente, mancanza di mezzi

Specificare il motivo delle criticità identificate _____

Assistenza (Riportare il codice appropriato 0: non ottimale, 1: ottimale, 2: non applicabile, 9: gli esperti non possono valutarla)

Gravidanza/parto:

Assistenza preconcezionale

Assistenza in gravidanza

Assistenza al parto

Assistenza al neonato

Patologie o complicazioni:

Pronto soccorso

Assistenza ostetrica

Assistenza anestesiologicala

Assistenza neonatale

Assistenza rianimatoria materna

Assistenza rianimatoria neonatale

Commenti relativi alla qualità assistenziale _____

Tabella 1 - Sistema di classificazione ICD-PM: cause di morte perinatale e relativi codici ICD-10 distinti in base al *timing* del decesso e alla condizione materna al momento della morte perinatale

Decesso Antepartum (A)		Codici ICD-10	Condizione Materna (M)		
Causa di morte perinatale secondo i gruppi ICD-PM	A1	Malformazioni e deformazioni congenite, anomalie cromosomiche	Q00-Q99	M1	Complicanze della placenta, del cordone ombelicale e delle membrane
	A2	Infezioni	P35, P37, P39, A50	M2	Complicanze materne della gravidanza
	A3	Ipossia antepartum	P20	M3	Altre complicanze del travaglio e del parto
	A4	Altre condizioni morbose antepartum specifiche (inclusi i codici specifici per il periodo antepartum da disturbi emorragici ed ematologici del feto e del neonato)	P50, P52, P55, P56, P60, P61, P70, P75, P77, P83, P96, altre condizioni originate nel periodo antepartum*	M4	Condizioni materne mediche e chirurgiche
	A5	Disturbi correlati all'accrescimento fetale	P05-P08	M5	Nessuna condizione materna
	A6	Morte fetale per causa non specificata	P95		
	Decesso Intrapartum (I)				
	I1	Malformazioni e deformazioni congenite, anomalie cromosomiche	Q00-Q99		
	I2	Traumi da parto	P10-P15		
	I3	Evento acuto intrapartum	P20		
	I4	Infezioni	P35, P37, P39, A50		
	I5	Altre condizioni morbose intrapartum specifiche (inclusi i codici specifici per il periodo antepartum da disturbi emorragici ed ematologici del feto e del neonato)	P50, P52, P55, P56, P60, P61, P70, P96, altre condizioni originate nel periodo intrapartum*		
	I6	Disturbi correlati all'accrescimento fetale	P05, P07, P08		
	I7	Morte intrapartum per causa non specificata	P95		
				Condizione materna secondo i gruppi ICD-PM	

*altre condizioni: sebbene la morte perinatale sia spesso codificata con codici da P05 a P96 o con un codice Q, ci sono casi in cui è necessario l'utilizzo di altre sezioni dell'ICD-10.

Decesso Neonatale precoce (N)		Codici ICD-10	Condizione Materna (M)		
Causa di morte perinatale secondo i gruppi ICD-PM	N1	Malformazioni e deformazioni congenite, anomalie cromosomiche	Q00-Q99	M1	Complicanze della placenta, del cordone ombelicale e delle membrane
	N2	Disturbi correlati all'accrescimento fetale	P05-P08	M2	Complicanze materne della gravidanza
	N3	Traumi da parto	P10-P15	M3	Altre complicanze del travaglio e del parto
	N4	Complicazioni di eventi intrapartum	P20,P21	M4	Condizioni materne mediche e chirurgiche
	N5	Convulsioni e disturbi cerebrali	P90,P91	M5	Nessuna condizione materna
	N6	Infezioni	P23, P35-P39		
	N7	Disturbi respiratori e cardiovascolari	P22, P24-P29		
	N8	Altre condizioni neonatali (inclusi i codici specifici per il periodo neonatale da disturbi emorragici e ematologici del feto e del neonato, disturbi endocrini e metabolici transitori specifici del feto e del neonato, disturbi dell'apparato digerente del feto e del neonato, condizioni morbose che interessano la cute e la termoregolazione del feto e del neonato, altri disturbi che hanno origine nel periodo perinatale)	P50-P61, P70-P78, P80-P83, P92-P94		
	N9	Disturbi correlati a basso peso alla nascita e prematurità	P07		
	N10	Altre condizioni	P96*		
	N11	Morte neonatale per causa non specificata	P96		

*altre condizioni: per le cause di morte non incluse nei codici della tabella fare riferimento alle altre sezioni dell'ICD-10.

Tabella 2 – Classificazione ICD-PM delle condizioni materne e condizioni materne specifiche incluse in ciascun gruppo

Gruppi ICD-PM delle condizioni Materne (M)	Condizioni materne specifiche incluse nel gruppo
M1: complicanze della placenta, del cordone ombelicale e delle membrane	<ol style="list-style-type: none"> 1. placenta previa 2. altre forme di distacco della placenta ed emorragia 3. disfunzione, infarcimento, insufficienza placentare 4. sindromi da trasfusione feto-placentare 5. prolasso del cordone, altra compressione del cordone ombelicale 6. chorionamniosi 7. altre complicazioni delle membrane
M2: complicanze materne della gravidanza	<ol style="list-style-type: none"> 1. incompetenza cervicale 2. rottura prematura delle membrane 3. oligoidramnios/polidramnios 4. gravidanza ectopica 5. gravidanza multipla 6. morte materna 7. malpresentazione prima del travaglio 8. altre complicanze della gravidanza
M3: altre complicazioni del travaglio e del parto	<ol style="list-style-type: none"> 1. presentazione podalica ed estrazione 2. altre malpresentazioni, malposizioni e disproporzioni durante il travaglio e il parto 3. applicazione di forcipe o ventosa 4. taglio cesareo 5. parto precipitoso 6. travaglio e parto pretermine 7. altre complicazioni del travaglio e del parto, inclusa l'interruzione della gravidanza
M4: condizioni materne mediche e chirurgiche	<ol style="list-style-type: none"> 1. preclampsia/eclampsia 2. ipertensione gestazionale 3. altri disordini ipertensivi 4. malattie renali e del tratto urinario 5. malattie infettive e parassitarie 6. malattie circolatorie e respiratorie 7. disordini nutrizionali 8. incidenti 9. procedure chirurgiche 10. altre procedure mediche 11. diabete materno incluso quello gestazionale 12. anestesia e analgesia materna 13. terapie farmacologiche materne 14. tabacco, alcool, dipendenza da farmaci 15. sostanze chimiche nutrizionali 16. sostanze chimiche ambientali 17. condizioni materne non specificate
M5: nessuna condizione materna	<ol style="list-style-type: none"> 1. nessuna condizione materna identificata (madre sana)

A5. Sintesi del manuale WHO per l'applicazione dell'ICD-10 alle morti perinatali (ICD-PM)

a cura di SPItOSS

Versione integrale inglese (2016) "The WHO application of ICD-10 to deaths during the perinatal period":
ICD-PM disponibile all'indirizzo: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/249515/1/9789241549752-eng.pdf?ua=1>

Il primo passo nella realizzazione di programmi e interventi volti alla riduzione della mortalità perinatale è l'accurata registrazione delle cause di morte.

L'ICD-PM si basa sulla decima revisione dell'International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD-10) e rispetta le indicazioni per la codifica della mortalità riportate nel manuale di istruzioni dell'ICD-10 - Volume 2.

L'ICD-PM è stato messo a punto per essere utilizzato da chi è incaricato di redigere i certificati di morte perinatale, come guida per documentare in maniera chiara le condizioni da considerare fra le cause che hanno condotto alla morte perinatale. La compilazione accurata dei certificati di morte, utilizzando questa guida, può migliorare l'accuratezza dell'attribuzione della causa di morte perinatale. L'ICD-PM riduce gli errori di codifica e migliora la qualità dell'attribuzione delle cause di morte. La classificazione permette inoltre il confronto dei tassi di mortalità perinatale stimati attraverso i dati ICD utilizzati in 117 Paesi e facilita l'identificazione delle priorità di azione per migliorare gli esiti di salute sia materni che perinatali.

Questo documento aiuta a chiarire l'applicazione dell'ICD-10 e a standardizzare l'identificazione delle morti perinatali sulla base dei dati raccolti con modalità diverse quali i flussi sanitari, i sistemi informativi ospedalieri, le indagini confidenziali e studi *ad hoc*.

L'ICD-PM presenta 3 diverse caratteristiche:

1. rileva il *timing* della morte perinatale distinguendo le morti antepartum (prima dell'inizio del travaglio), intrapartum (durante il travaglio, ma prima della nascita) o neonatali precoci (avvenute entro il sesto giorno di vita completo ossia 6 gg + 23h);
2. applica un approccio che, tramite diversi livelli di approfondimento della classificazione della causa di morte, riflette le informazioni disponibili nel contesto in cui la morte perinatale si verifica. L'approccio dell'ICD-PM consente di passare in rassegna le condizioni cliniche mutuamente esclusive di morte perinatale, identificare una singola causa di morte e collegarla a un codice ICD-10.
3. permette di evidenziare la correlazione tra la condizione materna e quella perinatale. Per ogni morte perinatale è infatti obbligatorio documentare anche le condizioni della madre.

Questo documento ha l'obiettivo di:

- facilitare una segnalazione coerente delle condizioni cliniche in caso di morte perinatale;
- identificare i codici di morte perinatale in base al *timing* della morte;
- identificare la condizione materna, con i relativi codici, che ha contribuito all'*outcome* perinatale.

La standardizzazione dell'attribuzione della causa di morte può migliorare l'interpretazione dei dati sulla mortalità perinatale, sulla condizione materna associata alla morte perinatale e, conseguentemente, l'analisi delle cause di morte perinatale.

Questa guida deve sempre essere utilizzata insieme ai 3 volumi dell'ICD-10. I codici suggeriti devono essere verificati e le possibili informazioni aggiuntive devono essere codificate utilizzando l'ICD-10; le regole per la selezione delle cause di morte sottostanti, necessarie per redigere il certificato di morte, sono descritte nel volume 2 dell'ICD-10 disponibile ai seguenti link:

<http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2016/en> e

<http://www.who.int/classifications/icd/icdonlineversions/en/>

Applicazione dei codici ICD-PM alla causa di morte perinatale e alla concomitante condizione materna

La morte perinatale, in base al suo *timing*, viene classificata dall'ICD-PM in 3 sezioni distinte denominate come **antepartum** (prima dell'inizio del travaglio), **intrapartum** (durante il travaglio ma prima della nascita) e **neonatale precoce** (avvenute entro il sesto giorno di vita completo ossia 6 gg + 23h).

L'ICD-PM raggruppa le principali condizioni del feto o del neonato in un numero limitato di categorie di cause di morte.

Le cause di morte antepartum, contraddistinte dalla A iniziale, sono riportate in 6 gruppi (**A1-A6**) quelle intrapartum, contraddistinte dalla I iniziale, in 7 gruppi (**I1-I7**) e le neonatali precoci, contraddistinte dalla N iniziale, in undici gruppi (**N1-N11**) come descritto in Tabella 1.

Le condizioni materne in occasione di una morte perinatale, contraddistinte da una M iniziale, sono riportate in 5 gruppi (**M1-M5**). Nel caso la madre non presenti condizioni o patologie riconoscibili e non si siano verificate complicazioni del travaglio e/o del parto, occorre comunque registrare la condizione materna come "assenza di condizioni materne" corrispondente al gruppo M5. La lista delle principali condizioni materne incluse in ogni gruppo ICD-PM M1-M5 è riportata in Tabella 2.

I codici che possono essere attribuiti alle principali cause di morte perinatale e alle condizioni materne sono stati inclusi e aggregati nei gruppi ICD-PM A, I, N e M per facilitare la raccolta e l'analisi dei dati.

Per attribuire i codici appropriati occorre:

- definire il *timing* del decesso (A, I o N);
- stabilire la causa principale di morte perinatale secondo i gruppi ICD-PM e ICD-10;
- stabilire la causa secondaria di morte perinatale secondo il codice ICD-10;
- stabilire la condizione materna principale correlata alla morte perinatale secondo i gruppi ICD-PM e secondo le cause specifiche riportate nella tabella 2.
- stabilire la condizione materna secondaria correlata alla morte perinatale secondo i gruppi ICD-PM delle condizioni materne e secondo le cause specifiche riportate nella tabella 2.

Alcune condizioni morbose, che meno frequentemente sono causa di morte perinatale, sono incluse nella classificazione ICD-PM come "Altre condizioni morbose del periodo perinatale" (ICD-10=P96) e possono essere codificate in modo specifico consultando il Volume 1 e il Volume 2 dell'ICD-10.

SPITOSS

Durante l'*audit* organizzato a seguito della morte perinatale nel presidio dove si verifica il decesso viene compilato il modulo SP1. L'SP1 raccoglie il set minimo di informazioni relative a:

- timing della morte;
- patologie o condizioni feto/neonatali principali e secondarie che hanno causato la morte perinatale
- condizioni materne correlate alla morte perinatale principali e secondarie

Nel corso dell'*audit*, per attribuire i codici ICD-PM appropriati, occorre in primo luogo definire il timing del decesso (A, I o N) e successivamente ricostruire le patologie o le condizioni principali e secondarie che hanno causato la morte perinatale, descrivendo la storia clinica sia della madre che del feto/neonato. Una volta stabilita la causa principale della morte perinatale e la condizione materna principale correlata, è possibile identificare i corrispondenti codici ICD-PM da attribuire per la codifica (es. in caso di morte neonatale da sepsi correlata a chorionamniosite materna il codice ICD-PM sarà N6 per la causa principale di morte perinatale e M1 per la principale condizione materna correlata). Questo sistema di classificazione agevola anche la corretta attribuzione dei codici ICD-10 indispensabili per comprendere nel maggiore dettaglio la causa di morte perinatale. Completando l'esempio precedente il codice ICD-10 per la causa principale di morte perinatale sarà P36.0 corrispondente alla "sepsi batterica del neonato". Per approfondire la principale condizione materna correlata occorrerà aggiungere al codice M1 il codice numerico corrispondente alla condizione specifica che è riportato nella tabella 2. Per il nostro esempio il codice specifico della complicità della placenta, del cordone ombelicale e delle membrane (M1) sarà il 6 (chorionamniosite).

La classificazione proposta agevola l'identificazione dei codici ICD-10 di morte perinatale perché in corrispondenza di ciascun codice ICD-PM sono riportati i codici ICD-10 pertinenti che possono essere rapidamente rintracciati e verificati nel manuale disponibile ai seguenti link:

ICD 10 Volume 1 versione italiana: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1929_allegato.pdf
(trascrizione e traduzione italiana dei codici)

ICD 10 Volume 1 versione 2016 in inglese: <http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2016/en>

ICD 10 Volume 2 versione 2010 in inglese: http://www.who.int/classifications/icd/ICD10Volume2_en_2010.pdf?ua=1

Nei moduli SP1 e SP2 occorre riportare:

- il codice ICD-PM e il codice ICD-10 per la causa principale e il solo codice ICD-10 per le altre cause di morte perinatale;
- il codice ICD-PM delle condizioni materne (M) e le cause specifiche riportate nella tabella 2 per la principale condizione e per le altre condizioni materne correlate.

Tabella 1 - Sistema di classificazione ICD-PM: cause di morte perinatale e relativi codici ICD-10 distinti in base al *timing* del decesso e alla condizione materna al momento della morte perinatale

Causa di morte perinatale secondo i gruppi ICD-PM		Decesso Antepartum (A)		Codici ICD-10		Condizione Materna (M)	
		A1	Malformazioni e deformazioni congenite, anomalie cromosomiche	Q00-Q99		M1	Complicanze della placenta, del cordone ombelicale e delle membrane
A2	Infezioni	P35, P37, P39, A50		M2	Complicanze materne della gravidanza		
A3	Ipossia antepartum	P20		M3	Altre complicanze del travaglio e del parto		
A4	Altre condizioni morbose antepartum specifiche (inclusi i codici specifici per il periodo antepartum dei disturbi emorragici ed ematologici del feto e del neonato)	P50, P52, P55, P56, P60, P61, P70, P75, P77, P83, P96, altre condizioni originate nel periodo antepartum*		M4	Condizioni materne mediche e chirurgiche		
A5	Disturbi correlati all'accrescimento fetale	P05, P08		M5	Nessuna condizione materna		
A6	Morte fetale per causa non specificata	P95					
		Decesso Intrapartum (I)					
I1	Malformazioni e deformazioni congenite, anomalie cromosomiche	Q00-Q99					
I2	Traumi da parto	P10-P15					
I3	Evento acuto intrapartum	P20					
I4	Infezioni	P35, P37, P39, A50					
I5	Altre condizioni morbose intrapartum specifiche (inclusi i codici specifici per il periodo antepartum dei disturbi emorragici ed ematologici del feto e del neonato)	P50, P52, P55, P56, P60, P61, P70, P96, altre condizioni originate nel periodo intrapartum*					
I6	Disturbi correlati all'accrescimento fetale	P05, P07, P08					
I7	Morte intrapartum per causa non specificata	P95					
				Condizione materna secondo i gruppi ICD-PM			

*altre condizioni: sebbene la morte perinatale sia spesso codificata con codici da P05 a P96 o con un codice Q, ci sono casi in cui è necessario l'utilizzo di altre sezioni dell'ICD-10.

Causa di morte perinatale secondo i gruppi ICD-PM		Decesso Neonatale precoce (N)		Codici ICD-10		Condizione materna secondo i gruppi ICD-PM		Condizione Materna (M)	
		N	Descrizione	M	Descrizione			M	Descrizione
Causa di morte perinatale secondo i gruppi ICD-PM	N1	Malformazioni e deformazioni congenite, anomalie cromosomiche	Q00-Q99	Condizione materna secondo i gruppi ICD-PM	M1	Complicanze della placenta, del cordone ombelicale e delle membrane			
	N2	Disturbi correlati all'accrescimento fetale	P05, P08		M2	Complicanze materne della gravidanza			
	N3	Traumi da parto	P10-P15		M3	Altre complicanze del travaglio e del parto			
	N4	Complicazioni di eventi intrapartum	P20,P21		M4	Condizioni materne mediche e chirurgiche			
	N5	Convulsioni e disturbi cerebrali	P90,P91		M5	Nessuna condizione materna			
	N6	Infezioni	P23, P35-P39						
	N7	Disturbi respiratori e cardiovascolari	P22, P24-P29						
	N8	Altre condizioni neonatali (inclusi i codici specifici per il periodo neonatale dei disturbi emorragici ed ematologici del feto e del neonato, disturbi endocrini e metabolici transitori specifici del feto e del neonato, disturbi dell'apparato digerente del feto e del neonato, condizioni morbose che interessano la cute e la termoregolazione del feto e del neonato, altri disturbi che hanno origine nel periodo perinatale)	P50-P61, P70-P78, P80-P83, P92-P94						
	N9	Disturbi correlati a basso peso alla nascita e prematurità	P07						
	N10	Altre condizioni	P96*						
	N11	Morte neonatale per causa non specificata	P96						

*altre condizioni: per le cause di morte non incluse nei codici della tabella fare riferimento alle altre sezioni dell'ICD-10.

Tabella 2 – Classificazione ICD-PM delle condizioni materne e condizioni materne specifiche incluse in ciascun gruppo

Gruppi ICD-PM delle condizioni Materne (M)	Condizioni materne specifiche incluse nel gruppo
M1: complicanze della placenta, del cordone ombelicale e delle membrane	<ol style="list-style-type: none"> 1. placenta previa 2. altre forme di distacco della placenta ed emorragia 3. disfunzione, infarcimento, insufficienza placentare 4. sindromi da trasfusione feto-placentare 5. prollasso del cordone, altra compressione del cordone ombelicale 6. chorionamniosi 7. altre complicazioni delle membrane
M2: complicanze materne della gravidanza	<ol style="list-style-type: none"> 1. incompetenza cervicale 2. rottura prematura delle membrane 3. oligoidramnios/polidramnios 4. gravidanza ectopica 5. gravidanza multipla 6. morte materna 7. malpresentazione prima del travaglio 8. altre complicanze della gravidanza
M3: altre complicazioni del travaglio e del parto	<ol style="list-style-type: none"> 1. presentazione podalica ed estrazione 2. altre malpresentazioni, malposizioni e disproporzioni durante il travaglio e il parto 3. applicazione di forcipe o ventosa 4. taglio cesareo 5. parto precipitoso 6. travaglio e parto pretermine 7. altre complicazioni del travaglio e del parto, inclusa l'interruzione della gravidanza
M4: condizioni materne mediche e chirurgiche	<ol style="list-style-type: none"> 1. preclampsia/eclampsia 2. ipertensione gestazionale 3. altri disordini ipertensivi 4. malattie renali e del tratto urinario 5. malattie infettive e parassitarie 6. malattie circolatorie e respiratorie 7. disordini nutrizionali 8. incidenti 9. procedure chirurgiche 10. altre procedure mediche 11. diabete materno incluso quello gestazionale 12. anestesia e analgesia materna 13. terapie farmacologiche materne 14. tabacco, alcool, dipendenza da farmaci 15. sostanze chimiche nutrizionali 16. sostanze chimiche ambientali 17. condizioni materne non specificate
M5: nessuna condizione materna	<ol style="list-style-type: none"> 1. nessuna condizione materna identificata (madre sana)

*Serie Rapporti ISTISAN
numero di dicembre 2020, 5° Suppl.*

*Stampato in proprio
Servizio Comunicazione Scientifica – Istituto Superiore di Sanità*

Roma, dicembre 2020