



Rapporti ISTISAN

12/6



Studio delle cause di mortalità e morbosità
materna e messa a punto dei modelli
di sorveglianza della mortalità materna



ISSN 1123-3117

A cura di
S. Senatore, S. Donati e S. Andreozzi

www.iss.it

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Studio delle cause di mortalità e morbosità materna
e messa a punto dei modelli di sorveglianza
della mortalità materna**

A cura di
Sabrina Senatore, Serena Donati e Silvia Andreozzi
*Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

ISSN 1123-3117
Rapporti ISTISAN
12/6

Istituto Superiore di Sanità

Studio della causa di mortalità e morbosità materna e messa a punto di modelli di sorveglianza della mortalità materna.

A cura di Sabrina Senatore, Serena Donati e Silvia Andreozzi

2012, 46 p. Rapporti ISTISAN 12/6

L'Istituto Superiore di Sanità ha condotto uno studio per rilevare le morti materne e gli eventi morbosi gravi acuti, analizzare le cause associate e calcolare i rapporti di mortalità materna (MMR) e i tassi di morbosità materna grave (SMMR) in sei Regioni del Nord, Centro e Sud Italia. È stato rilevato un MMR di 11,8 morti per 100.000 nati vivi pari a una sottostima del 63% rispetto al dato rilevato dai certificati di morte. L'emorragia e i disordini ipertensivi in gravidanza sono le cause principali dei due esiti. I MMR e SMMR specifici sono risultati più elevati tra le donne oltre i 35 anni di età, tra quelle sottoposte a taglio cesareo, tra le straniere e le meno istruite. Questo lavoro mette in luce la necessità di rilevare i casi incidenti di mortalità materna al fine di individuare i fattori di rischio e contribuire al miglioramento della qualità dell'assistenza ostetrica.

Parole chiave: mortalità materna; morbosità materna grave

Istituto Superiore di Sanità

Study on causes of maternal mortality and morbidity and development of surveillance models of maternal mortality.

Edited by Sabrina Senatore, Serena Donati and Silvia Andreozzi

2012, 46 p. Rapporti ISTISAN 12/6 (in Italian)

The Istituto Superiore di Sanità (Italian National Institute of Health) implemented a study to detect maternal deaths and severe acute maternal morbidity, analyze associated causes and compute maternal mortality ratios (MMR) and severe maternal morbidity rates (SMMR) in six Regions of northern, central and southern Italy. The total MMR is 11,8/100.000 live births. This study finds a 63% under-reporting of maternal mortality based on current death certification alone. Haemorrhage and hypertensive disorders of pregnancy are the leading risk factors of obstetric deaths and near misses. The specific MMRs and SMMRs were higher for women older than 35 years, for women who underwent Caesarean section, for migrant women and for those with lower educational level. This study provides the background for a prospective study on registration and evaluation of maternal mortality to identify risk factors and contribute to improving the quality of obstetric care.

Key words: maternal mortality; severe maternal morbidity

Per informazioni su questo documento scrivere a: sabrina.senatore@iss.it.

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

Citare questo documento come segue:

Senatore S, Donati S, Andreozzi S. (Ed.). *Studio della causa di mortalità e morbosità materna e messa a punto di modelli di sorveglianza della mortalità materna*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2012. (Rapporti ISTISAN 12/6).

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore responsabile: *Enrico Garaci*
Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

Redazione: *Paola De Castro, Sara Modigliani e Sandra Salinetti*
La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.



INDICE

Mortalità e grave morbosità materna: inquadramento epidemiologico	1
Bibliografia.....	4
Mortalità materna	8
Definizioni e indicatori	8
Metodologia	9
Risultati	11
Discussione	17
Conclusioni	20
Bibliografia.....	21
I processi di audit nell'analisi dei casi di mortalità materna: l'esperienza della Regione Emilia Romagna	24
Introduzione	24
Metodo	24
Risultati e conclusioni	25
Morbosità materna grave acuta (<i>near miss cases</i>)	27
Definizioni e indicatori	27
Metodologia	30
Risultati	32
Discussione	36
Conclusioni	38
Bibliografia.....	39
La sorveglianza della mortalità materna	42
La sorveglianza delle morti materne in Europa: alcuni esempi	42
Regno Unito	42
Francia.....	44
Proposta per l'avvio della sperimentazione di un sistema di sorveglianza in Italia	45
Bibliografia.....	46

MORTALITÀ E GRAVE MORBOSITÀ MATERNA: INQUADRAMENTO EPIDEMIOLOGICO

Sabrina Senatore (a), Serena Donati (a), Silvia Andreozzi (a), Gruppo di lavoro Mortalità Materna
ISS-Regioni [#]
(a) Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute,
Istituto Superiore di Sanità, Roma

La mortalità e la morbosità materna grave correlate al travaglio o al parto sono eventi sempre più rari nei Paesi socialmente avanzati, ma non possono essere definiti come “un problema del passato” (1). Nel 2010, l’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e l’UNICEF (2) hanno revisionato le stime del 2005 concludendo che nel 2008 sono state registrate circa 358.000 morti materne nel mondo, di cui l’87% in Africa e in Asia. Nelle Regioni più industrializzate la mortalità materna è diminuita drasticamente sia a seguito della diminuzione del numero di figli (1,6 figli per donna in Europa) (3) sia grazie al miglioramento della qualità dell’assistenza sanitaria. Per l’anno 2008 l’OMS riporta un rapporto di mortalità materna (*maternal mortality ratio*: MMR) nella Regione europea pari a 21 per 100.000 nati vivi (2). I rapporti più elevati si riscontrano principalmente nei Paesi dell’Est Europa, mentre i più bassi caratterizzano il Sud (Spagna, Italia e Grecia) e il Centro (Germania e Svezia) (4). In Italia, in analogia con altri Paesi industrializzati, il rapporto di mortalità materna è diminuito negli anni passando da 133 per 100.000 nel 1955 a 3 nel periodo 1998-2003 e 2006-2007 (5-7) (Tabella 1).

Tabella 1. Mortalità materna in Italia: anni 1998-2003 e 2006-2007*

Anno	Nati vivi	Decessi donne residenti	MMR [§]
1998	525.249	17	3,2
1999	537.063	12	2,2
2000	542.865	15	2,8
2001	535.188	10	1,9
2002	538.131	15	2,9
2003	543.982	25	4,6
2006	552.253	9	1,6
2007	555.320	11	2,0

Fonte: ISTAT

* I dati relativi ai decessi per gli anni 2004-2005 non sono disponibili

§ MMR per 100.000 nati vivi

I maggiori ostacoli alla corretta rilevazione del fenomeno sono: la bassa frequenza relativa delle morti materne, con conseguenti difficoltà nella produzione di stime stabili, e l’errata notifica delle morti favorita dalla complessa definizione di caso che richiede la conoscenza non solo del decesso ma, anche, delle cause di morte e del timing. Il limite della rilevazione attuata mediante le sole schede di morte è insito nella definizione di morte materna che comprende sia i decessi in gravidanza che quelli che avvengono entro 42 giorni

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

dall'esito della stessa, con conseguente difficoltà nel risalire ad una eventuale gravidanza avvenuta nelle settimane precedenti al decesso. È stato osservato, infatti, che in oltre il 50% dei casi l'informazione relativa allo stato di gravidanza non viene riportata sul certificato di morte (8).

Rilevazioni *ad hoc* effettuate in diversi Paesi europei (Regno Unito, Paesi Bassi, Francia, Austria, Finlandia, e Svizzera) (9-14) hanno evidenziato sottostime variabili dal 20% al 60% nei rapporti di mortalità materna calcolati attraverso l'analisi dei flussi informativi correnti. Al fine di migliorare la rilevazione attraverso il registro di mortalità, in alcuni Paesi è stato inserito un box dedicato alle morti materne nei certificati di morte (15). In Italia l'ISTAT ha introdotto tale box nella scheda di morte nel 2002, senza tuttavia rilevare un conseguente miglioramento della completezza e della qualità del dato. Nei Paesi socialmente avanzati solo la rilevazione attraverso molteplici modalità e diverse banche dati ha permesso la definizione di stime più precise del fenomeno (1). Incrociando, attraverso procedure di *record-linkage*, i dati dei registri di morte con quelli di altri flussi correnti quali le schede di dimissione ospedaliera, in differenti lavori scientifici sono stati rilevati incrementi considerevoli della prevalenza fenomeno in studio (10, 16-18). Va sottolineato inoltre come i Paesi che hanno attivato sistemi di rilevazione più affidabili registrino, a fronte di elevati standard di assistenza sanitaria, rapporti di mortalità materna medio-alti (9, 11, 12).

L'ipotesi che anche il nostro Paese sottostimasse il fenomeno è nata dal confronto con i dati internazionali. Il rapporto di mortalità materna italiano, pari a 3 morti per 100.000 nati vivi, infatti, è notevolmente inferiore rispetto a quanto rilevato in altri Paesi socialmente avanzati dotati di specifici sistemi di sorveglianza. Il dato nazionale non è coerente neppure con quanto emerso in un'indagine condotta nella Regione Lombardia dall'Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani (AOGOI) che ha registrato, per il triennio 96/98, un MMR di 13 morti materne su 100.000, valore confermato anche da una successiva indagine telefonica nello stesso territorio (19) e da un'indagine condotta nella Regione Emilia Romagna, in cui dati sono stati presentati nel corso dell'81° Congresso della Società Italiana di Ginecologia o Ostetricia (SIGO). Inoltre, a fronte della stabilità del basso MMR, in Italia negli ultimi decenni si è rilevato un aumento dell'età media al parto delle donne, una maggiore proporzione di donne straniere e un aumento di incidenza dei tagli cesarei: tutti fattori in grado di aumentare il rischio di grave morbosità e mortalità materna.

L'aumento dell'età media al parto, con conseguente maggiore proporzione di donne affette da patologie croniche che affrontano la gravidanza, rappresenta un elemento di rischio in Paesi come l'Italia dove la proporzione di nascite in donne di età ≥ 35 anni è passata dal 9% nel 1981 al 29% nel 2007 (20). L'associazione tra mortalità ed età materna avanzata è stata rilevata dalle indagini confidenziali inglesi e olandesi (15 per 100.000 dopo i 35 anni e maggiore di 30 per 100.000 dopo i 40 anni di età) ed è stata confermata dall'ultimo Rapporto europeo sulla salute perinatale (Figura 1) che riporta rapporti di mortalità materna pari a 4,1 x 100.000 nelle donne sotto i 25 anni, 5,7 in quelle di 25-34 anni e 12,8 nelle donne di 35 o più anni (4).

Anche l'incremento del rapporto di mortalità materna tra le donne immigrate rispetto alla popolazione locale è stato osservato nel Regno Unito e in Olanda (9, 10, 21). In Italia, negli ultimi 20 anni il numero di donne straniere residenti o domiciliate è notevolmente aumentato. Nel 1991 erano circa 260.000, all'inizio del 2001 635.729 e, alla fine del 2010, 2.369.106 (22). Si tratta di donne giovani in età riproduttiva, con oltre il 65% in età compresa tra i 19 e i 40 anni. Il parto e la gravidanza sono il motivo più frequente di ricovero ospedaliero (23) e alcuni indicatori relativi all'accesso all'assistenza prenatale e agli esiti riproduttivi sono risultati peggiori tra le donne straniere rispetto alle italiane (24).

Un ulteriore elemento di criticità è rappresentato dall'aumentato rischio di mortalità e di grave morbosità materna in caso di Taglio Cesareo (TC) rispetto al parto vaginale (9, 25).

L'Italia ha in assoluto il tasso di tagli cesarei più alto d'Europa (38%) (4), con Regioni come la Campania che raggiungono il 60% di TC (26). Il parto chirurgico espone inoltre le donne ad un maggior rischio di esiti riproduttivi sfavorevoli a breve, medio e lungo termine.

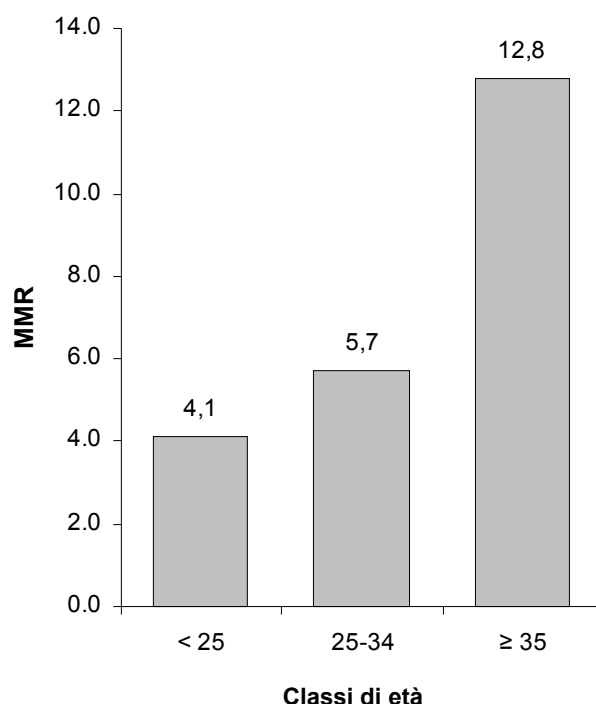


Figura 1. Rapporto di mortalità materna in Europa per classi di età della madre*

*Fonte: European Perinatal Health Report

È evidente che la mancanza di un sistema di sorveglianza *ad hoc* comporta non solo una distorsione della quantificazione del fenomeno, ma anche un problema di misclassificazione che ostacola la comprensione delle cause associate (8) non consentendo di pianificare interventi di prevenzione mirati. In base ai dati raccolti dall'ultimo rapporto sulla salute perinatale in Europa, la causa più frequente di morte materna da cause ostetriche è l'emorragia *post partum* (13,2%), seguita dall'embolia di liquido amniotico (10,6%), tromboembolia (10,4%) e complicanze dell'ipertensione in gravidanza (9,2%) (4). Lo studio europeo *European Concerted Action on Mothers' Mortality and Severe Morbidity* (MOMS) (27) ha rilevato differenze nella distribuzione di frequenza delle cause dei decessi materni in funzione dei diversi rapporti di mortalità materna. Nei Paesi partecipanti con MMR maggiori, le cause più frequenti sono le emorragie e le infezioni, mentre nei Paesi con i rapporti più bassi le principali cause sono la patologia ipertensiva in gravidanza e le cause non ostetriche.

È stato inoltre stimato che circa la metà delle morti materne rilevate potrebbe essere evitata grazie a migliori standard assistenziali (9, 11, 28). Pertanto, ogni morte materna rilevata in un Paese dotato di un sistema di assistenza sanitaria di elevata qualità deve essere interpretata come un decesso potenzialmente evitabile.

Nei Paesi socialmente avanzati come l'Italia, la mortalità materna è un evento troppo raro per essere utilizzato come unico indicatore di qualità dell'assistenza sanitaria. Per ogni donna che muore, infatti, un numero decisamente maggiore va incontro a gravi complicanze ostetriche. Negli ultimi decenni, pertanto, sono state condotte diverse indagini che hanno come obiettivo

anche l'identificazione e l'analisi delle cause associate ai casi di morbosità materna grave, ovvero i *maternal near miss cases*. Nell'ultimo rapporto europeo sulla salute perinatale sono stati raccolti, per la prima volta, i dati di prevalenza della morbosità materna grave (4). Data la sua maggiore incidenza rispetto alle morti materne, questo nuovo indicatore può fornire, in tempi relativamente rapidi, informazioni utili non solo per la valutazione della qualità dell'assistenza ostetrica ma, anche, per promuovere la prevenzione delle morti materne. Studiare il fenomeno, tuttavia, risulta particolarmente complesso a causa delle differenti definizioni e metodologie di identificazione dei casi adottate a livello internazionale (29-34).

Contrariamente a quanto registrato per la mortalità materna, che è progressivamente diminuita anche nei Paesi del Sud del mondo, l'incidenza dei *near miss cases* ha subito negli anni un graduale aumento. In USA, ad esempio, si è passati da 4,5 *near miss* per 1000 parti nel periodo 1991-1994, a 5,9 nel quinquennio 1999-2003 (35); in Finlandia da 5,9 nel 1997 a 7,6 nel 2002 (36).

In assoluto, la complicità associata con maggior frequenza ai *near miss* è l'emorragia ostetrica seguita dalla eclampsia/pre-eclampsia (37-42). Le più frequenti cause associate sono le stesse sia nei Paesi a basso sviluppo socio-economico che in quelli a sviluppo avanzato dove, tuttavia, la morte per complicanze legate all'emorragia e ad altre cause direttamente correlate alla gravidanza è un evento estremamente raro (43). Come per la mortalità materna, l'età avanzata, l'etnia, il basso livello di istruzione della donna e il taglio cesareo sono risultati associati ad un maggior rischio di gravi complicanze ostetriche (31, 39, 44, 45).

Per rispondere alla necessità di verificare la completezza della rilevazione delle morti materne e per promuovere la raccolta di dati relativi ai *near miss cases* nel nostro Paese il Ministero della Salute ha finanziato nel 2008 il progetto biennale "Studio della cause di mortalità e morbosità materna e messa a punto di modelli di sorveglianza della mortalità materna".

Il progetto è stato coordinato dal Reparto Salute della Donna e dell'Età Evolutiva del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e ha visto la collaborazione della Provincia Autonoma di Trento e delle Regioni Piemonte, Emilia Romagna, Toscana, Lazio, Campania e Sicilia.

I principali obiettivi del progetto sono:

- la rilevazione, attraverso procedure di *record-linkage* tra le schede di morte ISTAT (ReM) e le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), dei casi di morte materna e l'analisi delle principali cause associate al fenomeno;
- la rilevazione delle principali cause di morbosità materna grave attraverso lo studio dei *near miss* mediante le SDO;
- la messa a punto di modelli di sorveglianza della mortalità materna che possano essere implementati in Italia e in altri Paesi comunitari in collaborazione con l'OMS.

Ci auguriamo che i dati raccolti con questo studio possano contribuire allo sviluppo di migliori sistemi di rilevazione a livello regionale e nazionale e possano fornire informazioni utili ai professionisti ostetrici per migliorare la qualità e la sicurezza dell'assistenza alla gravidanza, al parto e al puerperio in Italia.

Bibliografia

1. Atrash HK, Alexander S, Berg CJ. Maternal mortality in developed countries: not just a concern of the past. *Obstet Gynecol* 1995;86:700-5.
2. World Health Organization, UNICEF, UNFPA, The World Bank. *Maternal mortality: 1990 to 2008*. Geneva: WHO; 2010.

3. EUROSTAT. *Total fertility rate-number of children per woman*. Disponibile all'indirizzo: <http://epp.eurostat.ec.europa.eu/tgm/table.do?tab=table&init=1&language=en&pcode=tsdde220&plugin.0>; ultima consultazione 23/04/2012.
4. EURO-PERISTAT. *European Perinatal Health Report – better statistics for better health for pregnant women and their babies*. EURO-PERISTAT; 2008. Disponibile all'indirizzo: www.europeristat.com; ultima consultazione 23/04/2012.
5. Istituto Nazionale di Statistica. *La mortalità per causa in Italia, anni 1970-1998*. Roma: ISTAT.
6. Parazzini F, La Vecchia C, Mezzanotte G. Maternal mortality in Italy, 1955 to 1984. *Am J Obstet Gynecol* 1988;159:421-2.
7. Biaggi A, Paradisi G, Ferrazzani S, De Carolis S, Lucchese A, Caruso A. Maternal mortality in Italy, 1980-1996. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2004;14:144-9.
8. Horon IL. Underreporting of maternal deaths of death certificates and magnitude of problem of maternal mortality. *Am J Public Health* 2005;95:478-82.
9. Cantwell R, Clutton-Brock T, Cooper G, Dawson A, Drife J, Garrod D, Harper A, Hulbert D, Lucas S, McClure J, Millward-Sadler H, Neilson J, Nelson-Piercy C, Norman J, O'Herlihy C, Oates M, Shakespeare J, de Swiet M, Williamson C, Beale V, Knight M, Lennox C, Miller A, Parmar D, Rogers J, Springett A. Saving Mothers' Lives: Reviewing maternal deaths to make motherhood safer: 2006-2008. The Eighth Report of the Confidential Enquiries into Maternal Deaths in the United Kingdom. *BJOG* 2011;118 Suppl 1:1-203.
10. Schutte JM, Steegers EA, Schuitemaker NW, Santema JG, de Boer K, Pel M, Vermeulen G, Visser W, van Roosmalen J; Netherlands Maternal Mortality Committee. Rise in maternal mortality in the Netherlands. *BJOG* 2010;117:399-406.
11. National Expert Committee on Maternal Mortality (CNEMM). *Report of the National Expert Committee on Maternal Mortality France, 2001-2006*. Saint-Maurice: Institut de veille sanitaire; 2011.
12. Karimian-Teherani D, Haidinger G, Waldhoer T, Beck A, Vutuc C. Under-reporting of direct and indirect obstetrical deaths in Austria, 1980-98. *Acta Obstet Gynaecol Scand* 2002;81:323-7.
13. Deneux-Tharaux C, Berg C, Bouvier-Colle MH, Gissler M, Harper M, Nannini A, Alexander S, Wildman K, Breart G, Buekens P. Underreporting of pregnancy-related mortality in the United States and Europe. *Obstet Gynecol* 2005;106:684-92.
14. Fässler M, Zimmermann R, QuackLötscher KC. Maternal mortality in Switzerland 1995-2004. *Swiss Med Wkly* 2010;140:25-30.
15. MacKay AP, Rochat R, Smith JC, Berg CJ. The check box: determining pregnancy status to improve maternal mortality surveillance. *Am J Prev Med* 2000;19:35-9.
16. MacKay AP, Berg CJ, Duran C, Chang J, Rosenberg H. An assessment of pregnancy-related mortality in the United States. *Paediatr Perinat Epidemiol* 2005;19:206-14.
17. Jocums S, Mitchel EF Jr, Entman SS, Piper JM. Monitoring maternal mortality using vital records linkage. *Am J Prev Med* 1995;11:75-8.
18. Gissler M, Berg C, Bouvier-Colle MH, Buekens P. Methods for identifying pregnancy-associated deaths: population-based data from Finland 1987-2000. *Paediatr Perinat Epidemiol* 2004;18:448-55.
19. Meregalli V. Indagine "confidenziale" sulla mortalità materna in Lombardia. *Gyneco Aogoi* 2005;1:11-5.
20. WHO. *European health for all database (HFA-DB), World Health Organization Regional Office for Europe*. Disponibile all'indirizzo: <http://www.euro.who.int/hfadbf>; ultima consultazione 23/04/2012.

21. van Oostrum IE, Goosen S, Uitenbroek DG, Koppenaal H, Stronks K. Mortality and causes of death among asylum seekers in the Netherlands, 2002-2005. *J Epidemiol Community Health* 2011;65:376-83.
22. Caritas/Migrantes. Dossier Statistico Immigrazione 2011 – *XXI Rapporto Caritas/Migrantes sull'immigrazione*. Roma: Idos Edizioni; 2011.
23. Baglio G, Cacciani L, Rosano A, Burgio A, Geraci S, Guasticchi G. Ospedalizzazione tra gli stranieri. In: Ricciardi G, Follino-Gallo P. (Ed) *Rapporto Osservasalute 2005: stato di salute e qualità dell'assistenza nelle regioni italiane*. Milano: PREX Edizione Italiana. p. 173-6.
24. Lauria L, Forcella E, Lamberti A, Bucciarelli M, Andreozzi S, Grandolfo ME. Indagini sul percorso nascita delle donne straniere. In: Lauria L, Andreozzi S (Ed.). *Percorso nascita e immigrazione in Italia: le indagini del 2009*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2011. (Rapporti ISTISAN 11/12): p.65-115.
25. Deneux-Tharaux C, Carmona E, Bouvuer-Colle M-H, Breart G. Postpartum mortality and Caesarean delivery. *Obstet Gynecol* 2006;108:541-8.
26. Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità, Direzione Generale del Sistema Informativo, Ufficio di Direzione Statistica. *Certificato di assistenza al parto (CeDAP)- Analisi dell'evento nascita- Anno 2008*. Ministero della Salute; 2011.
27. Wildman K, Bouvier-Colle MH and the MOMS Group. Maternal mortality as indicator of obstetric care in Europe. *Br J Obstet Gynecol* 2004;111:164-9.
28. World Health Organization, Department of Reproductive Health and Research. *Reduction of maternal mortality: a joint WHO/UNFPA/UNICEF/World Bank statement*. Geneva: WHO; 1999.
29. Penney G, Brace V. Near miss audit in obstetrics. *Curr Opin Obstet Gynecol* 2007;19:145-50.
30. Pattinson RC, Hall M. Near misses: a useful adjunct to maternal death enquires. *Br Med Bull* 2003;67:231-43.
31. Waterstone M, Bewley S, Wolfe C. Incidence and predictors of severe obstetric morbidity: case-control study. *BMJ* 2001;322:1089-94.
32. Zhang WH, Alexander S, Bouvier-Colle MH, Macfarlane A; MOMS-B Group. Incidence of severe pre-eclampsia, postpartum haemorrhage and sepsis as a surrogate marker for severe maternal morbidity in a European population-based study: the MOMS-B survey. *BJOG* 2005;112:89-96.
33. Lu MC, Fridman M, Korst LM, Gregory KD, Reyes C, Hobel CJ, Chavez GF. Variations in the incidence of postpartum hemorrhage across hospitals in California. *Matern Child Health J* 2005;9:297-306.
34. Murphy DJ, Charlett P. Cohort study of near-miss maternal mortality and subsequent reproductive outcome. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2002;102:173-8.
35. Callaghan WM, Mackay AP, Berg CJ. Identification of severe maternal morbidity during delivery hospitalizations, United States, 1991-2003. *Am J Obstet Gynecol* 2008;199:133.e1-e8.
36. Pallasmaa N, Ekblad U, Gissler M. Severe maternal morbidity and the mode of delivery. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2008;87:662-8.
37. Brace V, Penney G, Hall M. Quantifying severe maternal morbidity: a Scottish population study. *BJOG* 2004;111:481-4.
38. Wen SW, Huang L, Liston R, Heaman M, Baskett T, Rusen ID, Joseph KS, Kramer MS; Maternal Health Study Group, Canadian Perinatal Surveillance System. Severe maternal morbidity in Canada, 1991-2001. *CMAJ* 2005;173:759-64.

39. Roberts CL, Ford JB, Algert CS, Bell JC, Simpson JM, Morris JM. Trends in adverse maternal outcomes during childbirth: a population-based study of severe maternal morbidity. *BMC Pregnancy Childbirth* 2009;9:7.
40. Lennox C (Ed.). *Scottish confidential audit of severe maternal morbidity. 6th annual report 2008*. Scotland: NHS Quality Improvement Scotland; 2010.
41. Zwart JJ, Richters JM, Ory F, de Vries JI, Bloemenkamp KW, van Roosmalen J. Severe maternal morbidity during pregnancy, delivery and puerperium in the Netherlands: a nationwide population-based study of 371,000 pregnancies. *BJOG* 2008;115:842-50.
42. Leung NY, Lau AC, Chan KK, Yan WW. Clinical characteristics and outcomes of obstetric patients admitted to the Intensive Care Unit: a 10-year retrospective review. *Hong Kong Med J* 2010;16:18-25.
43. Wilson RE, Salihu HM. The paradox of obstetric “Near misses”: converting maternal mortality into morbidity. *Int J Fertil Womens Med* 2007;52:121-7.
44. Scott CL, Chavez GF, Atrash HK, Taylor DJ, Shah RS, Rowley D. Hospitalizations for severe complications of pregnancy, 1987-1992. *Obstet Gynecol* 1997;90:225-9.
45. Hebert PR, Reed G, Entman SS, Mitchel Jr EF, Berg C, Griffin MR. Serious maternal morbidity after childbirth: prolonged hospital stays and readmissions. *Obstet Gynecol* 1999;94:942-7.

MORTALITÀ MATERNA

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

(a) Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute,
Istituto Superiore di Sanità, Roma

(b) Istituto Nazionale di Statistica, Roma

Definizioni e indicatori

La decima revisione della *International Classification of Disease* (ICD-10) (1) definisce la morte materna come la morte di una donna durante la gravidanza o entro 42 giorni dal suo termine, indipendentemente dalla durata e dalla sede della gravidanza, per qualsiasi causa legata o aggravata dalla gravidanza o dal suo management, ma non per cause accidentali o incidentali.

La stessa revisione (ICD-10) distingue la morte materna in:

- *diretta*: morte causata da complicazioni ostetriche della gravidanza, parto e puerperio, da interventi, omissioni, trattamenti non corretti, o da una catena di eventi che possono risultare da ognuna delle cause precedenti;
- *indiretta*: morte causata da malattie preesistenti o insorte durante la gravidanza, non dovute a cause ostetriche dirette, ma aggravate dagli effetti fisiologici della gravidanza;
- *tardiva*: morte di una donna per cause ostetriche dirette o indirette, oltre i 42 giorni ma entro 1 anno dalla fine della gravidanza;
- *correlata*: morte di una donna in gravidanza o entro 42 giorni dal suo termine, a prescindere dalla causa del decesso.

Rispetto alla precedente versione, l'ICD-10 ha introdotto due nuovi concetti, ossia la morte materna "correlata", che include i decessi per tutte le cause, comprese quelle precedentemente definite come accidentali e incidentali, e la morte materna "tardiva" che raccoglie i casi insorti tra 43 e 365 giorni dall'esito della gravidanza. La necessità di estendere la definizione di morte materna oltre i 42 giorni nasce dall'evidenza che il rischio rimane elevato fino a 6 mesi dal parto (2, 3). Inoltre, nei Paesi socialmente avanzati, il miglioramento della qualità assistenziale causa frequentemente un ritardo del decesso materno anche a seguito di gravi complicazioni ostetriche (3).

L'indicatore di esito più frequentemente utilizzato per rilevare il numero di morti materne è il rapporto di mortalità materna (*Maternal Mortality Ratio*: MMR) che esprime il rapporto tra il numero di morti materne dirette e indirette rilevate durante la gravidanza o entro 42 giorni dal suo termine e il totale dei nati vivi (1).

Il tasso di mortalità materna, espresso dal numero di donne morte durante la gravidanza o entro 42 giorni dal suo termine sul totale delle donne gravide, sarebbe l'indicatore più appropriato perché permetterebbe di utilizzare quale denominatore non i nati vivi, bensì il totale delle donne a rischio di morire a seguito di una gravidanza e/o di un suo esito. Purtroppo non è possibile rilevare e registrare il numero totale di donne che entrano in gravidanza perché parte delle gestazioni possono esitare in eventi, quali gli aborti spontanei precoci, che non richiedono alcun intervento sanitario e che pertanto sfuggono alla rilevazione sistematica. Per questo

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

motivo il rapporto di mortalità materna, pur calcolando il numero di decessi materni sul numero di nati vivi e non sul numero di donne a rischio di morire, rappresenta l'indicatore adottato a livello internazionale. Da alcuni ricercatori il tasso di mortalità materna viene espresso come numero di morti materne, avvenute in un dato periodo di tempo, su 100.000 donne in età riproduttiva nello stesso arco temporale (4).

Per lo studio delle morti direttamente correlate a cause ostetriche, l'ICD-10 riporta un altro importante indicatore, ossia il "rapporto di mortalità materna ostetrico diretto" (*direct maternal mortality ratio*: DMMR) che è dato dal rapporto tra le sole morti materne dirette fino a 42 giorni dall'esito di gravidanza e il totale dei nati vivi.

È da sottolineare che, a livello internazionale, non tutti i Paesi adottano le stesse definizioni di mortalità materna.

Il sistema di sorveglianza inglese *Confidential Enquiries into Maternal and Child Health* (CEMACH), che dal 2009 è diventato *Center for Maternal and Child Enquiries* (CMACE), include nelle morti materne tardive non solo le dirette e le indirette, come l'ICD 10, ma anche le morti da cause accidentali o incidentali definite *coincidental*. Inoltre, il rapporto di mortalità materna viene calcolato non sui nati vivi ma sulle *maternities*, ossia sul numero di gravidanze che esitano in un nato vivo di qualunque età gestazionale o in un nato morto a partire dalla 24^a settimana + 6 giorni di gestazione e che devono essere notificati per legge (5).

Negli Stati Uniti, i *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) e l'*American College of Obstetricians and Gynecologists* (ACOG) distinguono le "morti correlate alla gravidanza" (*deaths pregnancy-related*), intese come le morti entro un anno dal termine della gravidanza, indipendentemente dalla durata e dalla sede della gravidanza, per qualsiasi causa legata o aggravata dalla gravidanza o dal suo management, dalle "morti associate alla gravidanza" (*deaths pregnancy-associated*) che comprendono tutti i decessi avvenuti entro un anno dall'esito di gravidanza per qualunque causa (6).

Queste differenze producono stime diverse (7) rendendo molto complessi i confronti a livello internazionale.

In questo contesto di estrema eterogeneità nasce il progetto europeo Peristat, il cui obiettivo è l'individuazione di una serie di indicatori comuni e confrontabili per il monitoraggio e la valutazione della salute perinatale nell'Unione Europea (8). Tra i 10 indicatori "core", ossia essenziali, figurano il rapporto di mortalità materna e i rapporti specifici per età della donna e modalità del parto. Il rapporto di mortalità è definito come numero di morti materne dal primo trimestre di gravidanza al 42° giorno dal suo termine, per cause dirette o indirette, sul totale dei nati vivi. Tra gli indicatori raccomandati, utili per fornire un quadro più completo sulla salute perinatale, viene riportato il rapporto di mortalità materna specifico per causa di morte, definito come numero di morti materne durante la gravidanza o entro 42 giorni dal suo termine sul totale dei nati vivi per causa specifica. L'aver individuato un set di indicatori standard, tuttavia, non ha risolto una serie di problematiche tra cui, in primis, le forti differenze tra i sistemi di raccolta dati e i criteri di codifica delle patologie, che richiedono una certa cautela nei confronti internazionali.

Metodologia

La fase del progetto dedicata alla rilevazione della mortalità materna ha visto la partecipazione del Piemonte, dell'Emilia Romagna, della Toscana del Lazio e della Sicilia. In queste Regioni risiede il 38% delle donne italiane in età fertile. I dati della Regione Campania, inizialmente coinvolta nello studio, sono stati successivamente esclusi dall'analisi della mortalità a causa di una criticità riscontrata del registro di mortalità regionale.

Ogni Regione ha aderito volontariamente allo studio e la selezione è stata fatta sulla base dei seguenti criteri di inclusione: un numero di nati per anno superiore a 30.000, la disponibilità di almeno tre anni di rilevazione dati e la localizzazione geografica in modo da garantire una buona rappresentatività dell'intero territorio nazionale.

La popolazione in studio è rappresentata da tutte le donne residenti decedute, di età compresa tra 15 e 49 anni, con almeno un ricovero per gravidanza o esito di gravidanza (aborto, interruzione volontaria di gravidanza, gravidanza ectopica, parto) nei 365 giorni precedenti la data del decesso.

I casi sono stati individuati incrociando i dati dei registri di mortalità (ReM) delle donne in età fertile con le schede di dimissione ospedaliera (SDO) aventi almeno uno tra i seguenti codici diagnostici o procedure:

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

In base alla disponibilità dei flussi di dati ReM/SDO nelle Regioni partecipanti, complessivamente il periodo preso in esame comprende gli anni 2000-2007.

Al fine di verificare la selezione dei casi, specie a seguito di eventuali incongruenze dovute ad errori di compilazione delle SDO, si è fatto ricorso al *Diagnosis-Related Group* (DRG) ostetrico (DRG 370-384) quale strumento di controllo.

I casi di morte materna entro e oltre 42 giorni sono stati selezionati sulla base della decima revisione dell'*International Classification of Diseases* (1).

Partendo dalle cause di morte riportate nei registri di mortalità (causa iniziale, intermedia, finale, violenta) e dalle diagnosi del/dei ricovero/i della donna, i casi selezionati sono stati successivamente suddivisi, in accordo con le definizioni ICD-10, in morte materna diretta e indiretta. Le morti avvenute entro 42 giorni dall'esito di gravidanza per cause incidentali e accidentali, che per definizione non rientrano né tra le dirette né tra le indirette, sono state classificate come correlate. Solo le morti materne dirette e indirette rientrano nella stima del rapporto di mortalità materna.

Entrando maggiormente nel dettaglio, sono state classificate come dirette le morti conseguenti a condizioni di natura esclusivamente ostetrica quali, ad esempio, l'eclampsia, l'embolia da liquido amniotico nonché il coriocarcinoma, e come indirette i decessi verificatisi a seguito di patologia e/o complicanza non ostetrica, insorta durante la gravidanza o in un periodo precedente, ma il cui decorso è stato presumibilmente peggiorato dallo stato di

gravidenza. Esempi di cause classificate come indirette sono le patologie cardio e cerebrovascolari, o le infezioni e sepsi non puerperali. In analogia con i criteri adottati dal sistema di sorveglianza del Regno Unito *Center for Maternal and Child Enquires*, è stato stabilito di far rientrare in questa categoria anche le morti dovute ai tumori maligni e ai suicidi.

Tra le morti materne indirette sono state inserite anche quelle dovute a tossicodipendenza, sebbene il sistema di sorveglianza anglosassone le classifichi come coincidenti. La scelta nasce dal fatto che vi sono evidenze che le madri tossicodipendenti hanno un rischio maggiore di andare incontro a complicazioni ostetriche quali, ad esempio, eclampsia, distacco prematuro della placenta, emorragia ostetrica da altre cause (9-13). Inoltre, l'abuso di sostanze stupefacenti è associato a una serie di condizioni, tra cui problemi cardiaci, malnutrizione, maggiore incidenza di infezioni e di patologie a trasmissione sessuale, problemi psichiatrici nonché cure ostetriche meno frequenti che possono influenzare negativamente il decorso della gravidanza (11, 14-17). Nell'ultimo report del CMACE (5), infatti, i casi di decessi di donne tossicodipendenti dovuti, ad esempio, a patologie cardiache, sono stati analizzati nei capitoli relativi alle morti indirette.

Ai casi identificati tramite le procedure di *record-linkage*, sono stati aggiunti quelli rilevati attraverso le schede di morte con indicazione di decesso in gravidanza o entro un anno dal parto e quelli identificati attraverso le SDO in gravidanza con modalità di dimissione "decesso".

L'attribuzione della causa di morte è stata definita in ISS (Istituto Superiore di Sanità) dopo attenta validazione dei dati disponibili in collaborazione con i clinici coinvolti a livello regionale.

Per casi particolari (circa il 10% del totale) è stato necessario un approfondimento delle cause del decesso richiedendo le cartelle cliniche.

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

Sono stati calcolati i rapporti di mortalità materna per le morti dirette e indirette fino a 42 giorni e fino ad un anno dall'esito della gravidanza e il rapporto di mortalità materna diretto. Sono stati calcolati anche i MMR sulla base dei soli certificati di morte delle singole Regioni partecipanti.

Sulla base degli indicatori *Peristat core* (8), sono stati calcolati i rapporti di mortalità materna fino a 42 giorni stratificati per età della donna, per modalità di espletamento del parto, per nazionalità e per livello di istruzione delle donne, nonché i DMMR per causa specifica di morte.

Per la costruzione del denominatore del rapporto di mortalità materna è stata utilizzata la fonte ISTAT, bilancio demografico per i nati vivi, mentre per i MMR stratificati è stata calcolata una stima dei nati vivi attraverso le SDO di parto.

Risultati

Tra il 2000 e il 2007, nelle Regioni partecipanti, sono stati registrati 1.001.292 nati vivi e sono state rilevate in totale 260 morti materne: 118 entro 42 giorni dall'esito di gravidanza e 142 tra 43 giorni e 1 anno. Sono state individuate, inoltre, 15 morti correlate (Tabella 1).

Tabella 1. Numero di casi per tipo di decesso

Regioni	Anni	Decessi	Morti materne (≤42 giorni)				Morti materne (43-365 giorni)		
			Dirette	Indir.	Correlate	Non class.	Dirette	Indir.	Non class.
Piemonte	2000-02	26	5	5	2	0	0	14	0
Emilia R.	2001-07	68	10	10	7	0	2	37	2
Toscana	2001-06	33	8	4	2	0	2	15	2
Lazio	2001-05	77	18	12	4	2	2	36	3
Sicilia	2004-07	71	10	9	0	25	1	25	1
Totale	2000-07	275	51	40	15	27	7	127	8

L'età media delle donne decedute è di 33 anni (deviazione standard=5,73).

Il rapporto di mortalità materna, calcolato sul totale di 1.001.292 nati vivi per il periodo osservato, è pari a 11,8. Il dato mette in evidenza una sottostima del fenomeno pari al 75%, se confrontato con il dato nazionale ISTAT (MMR=3 per 100.000 nati vivi), e pari al 63% rispetto al rapporto calcolato attraverso le schede di morte ISTAT nelle sole Regioni coinvolte nello studio (MMR=4,4 per 100.000 nati vivi). I valori più bassi sono stati registrati al Nord e in Toscana, quelli più elevati nel Lazio e in Sicilia. I rapporti standardizzati, stratificati per età della donna, variano da 6,4 in Toscana a 24,1 per 100.000 in Sicilia (Tabella 2).

Tabella 2. Mortalità materna entro 42 giorni

Regioni	Anni	Nati vivi*	Morti materne (≤42 giorni)	MMR grezzo per 100.000 nati vivi	MMR std**
Piemonte	2000-02	106.447	10	9,4	10,2
Emilia Romagna	2001-07	262.138	20	7,6	7,6
Toscana	2001-06	181.449	12	6,6	6,4
Lazio	2001-05	249.613	32	12,8	12,2
Sicilia	2004-07	201.645	44	21,8	24,1
Totale	2000-07	1.001.292	118	11,8	11,8

* Fonte: ISTAT

** popolazione standard: totale nati vivi – fonte: SDO di parto

Il rapporto di mortalità materna ostetrico diretto è risultato pari a 5,1 decessi per 100.000 nati vivi con differenze per area geografica comprese tra 3,8 in Emilia Romagna, 5,0 in Sicilia e 7,2 per 100.000 nel Lazio (Tabella 3).

Tabella 3. Mortalità materna diretta entro 42 giorni

Regioni	Anni	Nati vivi*	Morti materne dirette (≤42 gg)	DMMR per 100.000 nati vivi
Piemonte	2000-02	106.447	5	4,7
Emilia Romagna	2001-07	262.138	10	3,8
Toscana	2001-06	181.449	8	4,4
Lazio	2001-05	249.613	18	7,2
Sicilia	2004-07	201.645	10	5,0
Totale	2000-07	1.001.292	51	5,1

* Fonte: ISTAT

Calcolando i rapporti di mortalità materna per età della madre è emerso che le donne di età pari o superiore a 35 anni hanno un MMR pari a 17,7 rispetto al 9,8 per 100.000 rilevato tra le donne più giovani. Pertanto, in caso di età pari o superiore ai 35 anni, il rischio di mortalità è quasi doppio (RR=1,8; IC95% 1,2-2,6) (Tabella 4).

Tabella 4. Mortalità materna entro 42 giorni per età della madre

Regioni	Anni	Nati vivi*		Morti materne (≤42 giorni)		MMR per 100.000 nati vivi		RR (IC 95%)
		<35 aa	≥35 aa	<35 aa	≥35 aa	<35 aa	≥35 aa	
Piemonte	2000-02	80747	22.758	5	5	6,2	22,0	3,5 (1,0-12,3)
Emilia R.	2001-07	187851	69.642	13	7	6,9	10,1	1,5 (0,6-3,7)
Toscana	2001-06	129509	50.208	7	5	5,4	10,0	1,9 (0,6-5,8)
Lazio	2001-05	187187	70.737	18	14	9,6	19,8	2,1 (1,0-4,1)
Sicilia	2004-07	156572	40.704	30	14	19,2	34,4	1,8 (1,0-3,4)
Totale	2000-07	741866	254.049	73	45	9,8	17,7	1,8 (1,2-2,6)

* Fonte: SDO di parto

Analizzando i rapporti di mortalità per classi di età della madre, si osserva un rischio di morte circa 7 volte maggiore tra le donne di età pari o superiore a 40 anni rispetto a quelle di età pari o inferiore a 20 anni e un aumento di circa 3 volte rispetto alle donne di 30-34 anni (Figura 1).

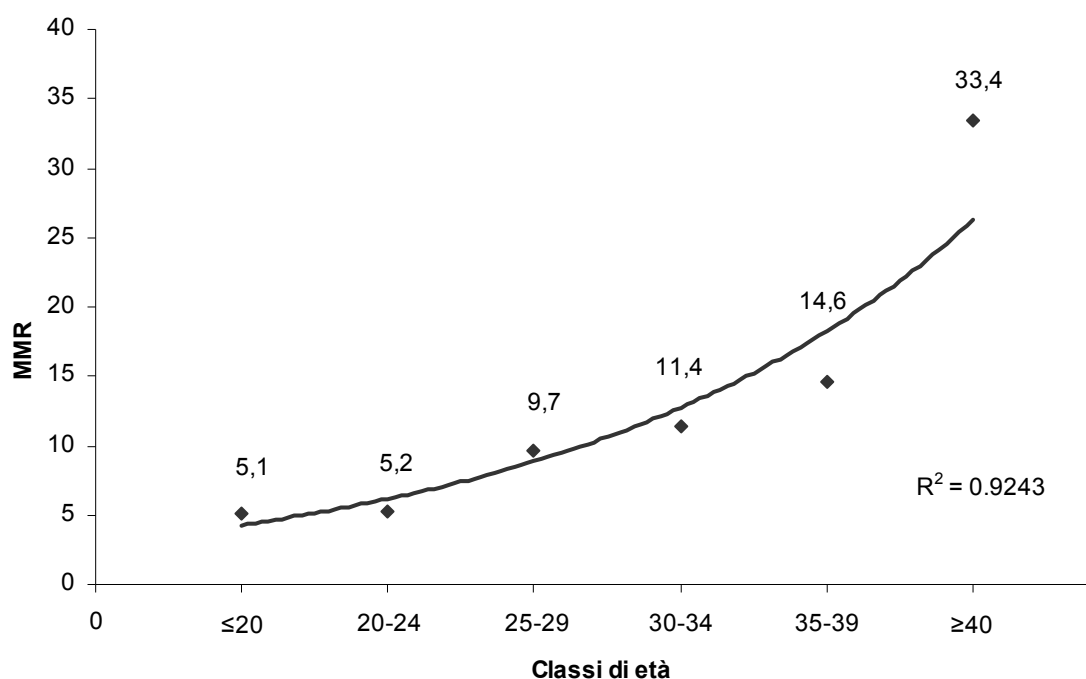


Figura 1. MMR per classi quinquennali di età della madre

Il rapporto di mortalità materna per modalità di espletamento del parto (Tabella 5) è pari a 12,8 in caso di taglio cesareo e 4,2 in caso di parto vaginale. Il rischio relativo di morte in caso di taglio cesareo è pari a 3 volte quello sperimentato dalle donne che partoriscono per via vaginale (RR=3,0; IC95% 1,9-4,9).

Tabella 5. Mortalità materna entro 42 giorni per modalità di parto

Regioni	Anni	Nati vivi*		Morti materne (≤42 giorni)		MMR per 100.000 nati vivi		RR (IC 95%)
		TC	Parto vaginale	TC	Parto vaginale	TC	Parto vaginale	
Piemonte	2000-02	30.440	72.891	2	2	6,6	2,7	2,4 (0,3-17,4)
Emilia R.	2001-07	80.873	176.681	13	6	16,1	3,4	4,7 (1,8-12,5)
Toscana	2001-06	49.239	129.373	4	1	8,1	0,8	10,1 (1,1-90,6)
Lazio	2001-05	103.850	152.186	13	5	12,5	3,3	3,8 (1,4-10,6)
Sicilia	2004-07	102.900	94.596	15	12	14,6	12,7	1,1 (0,5-2,5)
Totale	2000-07	367.302	625.727	47	26	12,8	4,2	3,0 (1,9-4,9)

* Fonte: SDO di parto

Il rapporto di mortalità tra le donne straniere (Tabella 6) è risultato più alto (MMR=12,9) rispetto a quello delle italiane (MMR=11,7) con un RR di 1,1 (IC95% 0,6-1,9).

Tabella 6. Mortalità materna entro 42 giorni per nazionalità della madre

Regioni	Anni	Nati vivi*		Morti materne (≤42 giorni)		MMR per 100.000 nati vivi		RR (IC 95%)
		Straniere	Italiane	Straniere	Italiane	Straniere	Italiane	
Piemonte	2000-02	9.484	94.021	1	9	10,5	9,6	1,1 (0,1-8,6)
Emilia R.	2001-07	43.912	213.382	5	15	11,4	7,0	1,6 (0,6-4,5)
Toscana	2001-06	22.289	156.567	1	11	4,5	7,0	0,6 (0,1-5,0)
Lazio	2001-05	26.535	231.271	6	26	22,6	11,2	2,0 (0,8-4,9)
Sicilia	2004-07	6.252	191.244	1	43	16,0	22,5	0,7 (0,1-5,2)
Totale	2000-07	108.472	886.485	14	104	12,9	11,7	1,1 (0,6-1,9)

* Fonte: SDO di parto

A causa dell'indisponibilità, in alcune Regioni, dell'informazione relativa al titolo di studio delle donne, il rapporto di mortalità materna per livello di istruzione della madre è stato calcolato solo per il Lazio e il Piemonte. In queste due Regioni il rapporto per le donne con basso livello di istruzione (definito come pari o inferiore alla licenza media inferiore) è uguale, rispettivamente, a 16,8 e 13,5 per 100.000 nati, mentre per le donne più istruite (con titolo di studio pari o superiore alla licenza media superiore) è pari a 8,8 e 8,7 con un RR complessivo pari a 1,8 (IC95% 1,0-3,4) (Tabella 7).

Tabella 7. Mortalità materna entro 42 giorni per livello di istruzione della madre

Regioni	Anni	Nati vivi*		Morti materne (≤42 giorni)		MMR per 100.000 nati vivi		RR (IC 95%)
		Istruz. bassa**	Istruz. alta***	Istruz. bassa**	Istruz. alta***	Istruz. bassa**	Istruz. alta***	
Piemonte	2000-02	44.529	45.821	6	4	13,5	8,7	1,6 (0,4-5,5)
Emilia R.	2001-07							-
Toscana	2001-06							-
Lazio	2001-05	101.435	147.192	17	13	16,8	8,8	1,9 (0,9-3,9)
Sicilia	2004-07							-
Totale	2000-07	145.964	193.013	23	17	15,8	8,8	1,8 (1,0-3,4)

* Fonte: SDO di parto; ** istruzione bassa: nessuna+elementare+media inferiore; *** istruzione alta: media superiore+laurea

Il rapporto di mortalità materna calcolato per le morti tardive avvenute tra 43 e 360 giorni dal termine di gravidanza è pari a 14,2 per 100.000 con valori che variano a livello regionale da 10,5 in Toscana a 16,4 nel Lazio (Tabella 8).

Tabella 8. Mortalità materna tardiva

Regioni	Anni	Nati vivi*	Morti materne tardive (43-365 giorni)	MMR per 100.000 nati vivi
Piemonte	2000-02	106.447	14	13,2
Emilia R.	2001-07	262.138	41	15,6
Toscana	2001-06	181.449	19	10,5
Lazio	2001-05	249.613	41	16,4
Sicilia	2004-07	201.645	27	13,4
Totale	2000-07	1.001.292	142	14,2

*Fonte: ISTAT

Delle 118 morti materne avvenute entro 42 giorni, 51 (43%) sono state classificate come dirette, 40 (34%) come indirette e 27 (23%) sono risultate inclassificabili perché non è stato possibile risalire alla causa di morte. Tra i decessi avvenuti entro 42 giorni dall'esito di gravidanza, sono stati individuati anche 15 morti correlate: 9 accidentali, 4 da incidenti stradali e 2 omicidi. La causa più frequente di morte materna diretta entro 42 giorni, (Tabella 9) è rappresentata dalle emorragie ostetriche (57%) seguite dalle tromboembolie (21%) e dai disordini ipertensivi della gravidanza (10%). Nello specifico, dei 29 decessi per emorragie ostetriche, 8 si sono verificati per atonia uterina *post-partum*, 5 per distacco di placenta, 4 per placenta *praevia*, 2 per gravidanza ectopica, 2 per difetti della coagulazione *post-partum* e 8 per cause non note.

Tabella 9. Cause delle morti materne dirette entro 42 giorni e DMMR specifici per causa. Anni 2000-2007

Cause	N	%	DMMR causa-specifici per 100.000 nati vivi
Emorragia ostetrica	29	57	2,9
Tromboembolia	11	21	1,1
Disordini ipertensivi della gravidanza	5	10	0,5
Infezione/Sepsi	3	6	0,3
Embolia da liquido amniotico	2	4	0,2
Causa non nota	1	2	0,1
Totale	51		5,1

I disordini cardiovascolari (30%), i problemi cerebrovascolari (27%) e le neoplasie (20%) sono risultati, invece, le cause più frequenti delle 40 morti materne indirette avvenute entro 42 giorni dal termine di gravidanza (Tabella 10).

Tabella 10. Cause delle morti materne indirette entro 42 giorni. Anni 2000-2007

Cause	N	%
Disordini cardiovascolari	12	30
Disordini cerebrovascolari	11	27
Neoplasie	8	20
Altre cause	3	7
Suicidi	2	5
Tossicodipendenza	2	5
Infezioni/Sepsi	1	3
Causa non nota	1	3
Totale	40	

Per quanto riguarda i 142 decessi tardivi avvenuti tra 43 giorni e un anno dal termine della gravidanza, 127 (89%) sono stati classificati come indiretti, 7 come diretti e 8 come causa non nota. La Tabella 11 riporta le cause dei 7 casi di morti dirette tardive di cui 3 sono secondari a un tumore della placenta.

Tabella 11. Cause delle morti materne dirette tardive. Anni 2000-2007

Cause	N
Tumore della placenta	3
Embolia da liquido amniotico	1
Emorragia ostetrica (distacco di placenta)	1
Iperensione complicante la gravidanza	1
Causa non nota	1
Totale	7

La causa principale delle morti indirette tardive è rappresentata dalle neoplasie (46%), seguite dai suicidi (15%), dai disordini cerebrovascolari (14%) e dalle patologie cardiovascolari (12%) come riportato in Tabella 12.

Tabella 12. Cause delle morti materne indirette tardive. Anni 2000-2007

Cause	N	%
Neoplasie	58	46
Suicidi	19	15
Problemi vascolari e cerebrovascolari	18	14
Problemi cardiovascolari	15	12
Infezioni/Sepsi	6	5
Tossicodipendenza	4	3
Tromboembolia	3	2
Altre cause	3	2
Causa non nota	1	1
Totale	127	

Entrando nel dettaglio delle morti materne secondarie a neoplasia, il tumore registrato più di frequente è quello mammario (19%), seguito da leucemia e linfoma che insieme costituiscono il 9% dei casi. Dei 15 decessi dovuti a cause correlate, 9 sono dovuti a cadute o altri infortuni, 4 a incidenti stradali e 2 a omicidi.

Discussione

Tra il 2000 e il 2007, nelle 5 Regioni che hanno preso parte allo studio, sono stati identificati 260 morti materne entro 365 giorni dall'esito di gravidanza. Il rapporto di mortalità calcolato attraverso il *record-linkage* è pari a 11,8 per 100.000 nati vivi e ha messo in luce una sottostima del 63% delle morti materne rilevate attraverso i soli certificati di morte. Il risultato è in linea con quanto osservato nei Paesi che hanno validato il dato del flusso di mortalità ottenuto attraverso i soli certificati di morte e che hanno rilevato percentuali di sottostima del MMR variabili dal 20% in Francia (18) e Svizzera (19) al 30%-40% nei Paesi Bassi (20, 21), Austria (22) e Regno Unito (5) fino al 60% in Finlandia e al 93% in Massachusetts (23).

I rapporti di mortalità materna di altri Paesi europei variano tra 6 e 12 decessi per 100.000 nati vivi (5, 18, 19, 21, 24-27). Tuttavia, le differenti fonti di dati e metodologie utilizzate per l'identificazione e la classificazione dei casi impongono cautela nei confronti internazionali (28). In Europa, il Regno Unito, la Francia e i Paesi Bassi hanno attivato sistemi nazionali di sorveglianza delle morti materne che investigano i casi incidenti mediante indagini confidenziali.

Nel Regno Unito il rapporto di mortalità materna, per il periodo 2006-2008, è pari a 6,7 per 100.000 nati vivi, utilizzando i certificati di morte per l'identificazione dei decessi, ma sale a 11,4 per 100.000 gravidanze che esitano in un nato vivo di qualunque età gestazionale o in un nato morto a partire dalla fine della 24^a settimana, identificando i casi attraverso il sistema delle *Confidential Enquiries* (5).

Anche la Francia, dal 1996, ha istituito, parallelamente alla raccolta routinaria delle morti materne attraverso i flussi correnti, un sistema di sorveglianza *ad hoc* attraverso il quale è stato stimato un MMR, per il periodo 2001-2006, pari a 9,6 per 100.000 nati vivi, valore superiore rispetto al MMR di 8,0 calcolato attraverso le stime ufficiali (18).

Il sistema di sorveglianza olandese ha rilevato, tra il 1993 e il 2005, un MMR di 12,1 mentre quello calcolato attraverso le stime ufficiali per lo stesso periodo è pari a 8,1 per 100.000 nati vivi (21).

In Danimarca, tra il 2002 e il 2006, è stato calcolato un MMR pari a 8,0 per 100.000 nati vivi (29) grazie all'istituzione di un sistema di sorveglianza delle morti materne basato su procedure di audit clinico simili alle indagini confidenziali del Regno Unito.

Negli altri Paesi i dati relativi alle morti materne provengono o dall'analisi dei soli certificati di morte o da studi condotti *ad hoc* utilizzando metodologie diverse. Ricorrendo al *record-linkage* tra i registri di nascita e le schede di dimissione ospedaliera tra il 1972 e il 2005 in Finlandia è stato stimato un MMR pari a 5,7 per 100.000 nati vivi (30), tra il 1991 e il 2000 nelle Fiandre è stato stimato un MMR di 5,8 per 100.000 nati vivi (31).

La potenziale sottostima del MMR nei Paesi che non hanno migliorato la rilevazione e la difficoltà nel confrontare dati ottenuti mediante diversi sistemi di rilevazione potrebbero spiegare per quale motivo nella classifica pubblicata di recente su *Lancet* (32) l'Italia è stata definita, erroneamente, il Paese con il più basso rapporto di mortalità materna al mondo pari a 4 per 100.000 nati vivi. In base ai risultati del nostro studio, l'Italia presenta un MMR più elevato rispetto alla media dell'Europa occidentale (MMR=7, range 7-8) come pure rispetto ad altri Paesi, quali l'Inghilterra e la Francia che, con analoghi livelli di assistenza sanitaria ma migliori sistemi di

rilevazione, in base alla classifica del *Lancet* presentano, rispettivamente, MMR pari a 8 (range 7-10) e 10 (range 9-12) per 100.000 nati vivi.

Confrontando i rapporti di mortalità materna delle singole Regioni in studio, è stata osservata un'importante differenza nelle Regioni del Nord rispetto a quelle del Centro e del Sud. Il rapporto di mortalità materna più basso è stato osservato in Emilia-Romagna (MMR=7,6), quello più alto in Sicilia (MMR=24,1). Analoga variabilità per area geografica si riscontra anche per altri indicatori di salute riproduttiva quali la proporzione di tagli cesarei e il tasso di mortalità neonatale che risultano entrambi maggiori al Sud rispetto al Nord del Paese (33).

Il rapporto specifico per età evidenzia un rischio doppio di mortalità per le donne oltre i 35 anni di età in analogia con quanto descritto in letteratura (31, 34, 35). Per comprendere la ricaduta di questa associazione va sottolineato che in Italia, come nella gran parte dei Paesi ad avanzato sviluppo economico, la proporzione di donne che partoriscono oltre i 35 anni di età ha registrato un incremento notevole negli anni passando dal 9% nel 1981 al 29% nel 2007 (36).

Tra le donne sottoposte a TC rispetto a quelle che hanno partorito per via vaginale è stato rilevato un MMR circa 3 volte maggiore. Questo risultato è in linea con quanto descritto nell'ultimo rapporto europeo sulla salute perinatale (37) e nelle indagini confidenziali inglesi, francesi e olandesi (5, 18, 21). Purtroppo i flussi informativi utilizzati nel nostro studio non permettono di risalire alle indicazioni del TC, pertanto non è possibile stimare la reale associazione tra cesareo e mortalità materna. Difatti, a causa delle complicazioni materne che giustificano l'indicazione all'intervento chirurgico, una maggiore mortalità materna è attesa in caso di TC. Tuttavia è stato dimostrato che il cesareo rappresenta un fattore di rischio indipendente per la mortalità materna (38) e una recente *survey* dell'OMS, condotta in 9 Paesi asiatici, conclude affermando che, per migliorare gli esiti materni e neonatali, il TC dovrebbe essere effettuato solo in caso di appropriate indicazioni mediche (39).

L'incremento del MMR tra le donne straniere, descritto anche a livello europeo (5, 18, 21, 40), nel nostro studio non è risultato statisticamente significativo (12,9 vs 11,7; RR=1,1; IC95% 0,6-1,9). Bisogna sottolineare, però, che l'analisi presentata riguarda dati grezzi che comprendono sia le donne di nazionalità straniera provenienti da Paesi economicamente avanzati sia quelle di Paesi in via di sviluppo. Sebbene l'assistenza al percorso nascita tra le straniere sia complessivamente migliorata nel nostro Paese, permangono delle differenze e complessivamente gli indicatori di qualità dell'assistenza alla nascita tra le donne straniere sono leggermente peggiori se paragonati alle donne italiane. Benché l'etnia e lo stato di migrante in letteratura siano frequentemente associati ad una maggiore probabilità di peggiori esiti perinatali quali maggiore rischio di mortalità e morbosità materna, di parto pretermine e di basso peso alla nascita, tuttavia non è ancora chiaro se l'etnia rappresenti di per sé un fattore di rischio o sia invece un marker surrogato di una costellazione di altri fattori di rischio quali il basso stato socio-economico, il basso livello di istruzione e l'inadeguata nutrizione.

A tal proposito è stato rilevato un maggiore rapporto di mortalità materna tra le donne con bassa scolarità rispetto alle donne con alto livello di istruzione (15,8 vs 8,8; RR=1,8; IC95% 1,0-3,4) che conferma come la disponibilità di dati relativi alle donne in età riproduttiva sia preziosa per migliorare le nostre capacità di comprensione delle disuguaglianze nella salute materna e per sviluppare appropriate politiche e strategie di supporto.

Nonostante il numero di morti rilevate sia basso, l'atteso aumento del rapporto di mortalità materna al crescere dell'età della donna e le differenze in base alla modalità di parto, alla nazionalità e al livello di istruzione riportate in letteratura e rilevate anche nei nostri dati rappresentano una conferma della qualità metodologica del lavoro e della capacità di riflettere accuratamente l'andamento del fenomeno.

Tra le morti dirette, che rappresentano il 22% del totale delle morti materne rilevate, la quasi totalità è avvenuta in gravidanza o entro 42 giorni dal suo esito. Come in altri Paesi europei

l'emorragia ostetrica (57%) le tromboembolie (21%) e l'ipertensione complicante la gravidanza (10%) si confermano le cause più frequenti di morte diretta. I nostri dati non si discostano da quelli riportati in un precedente lavoro condotto in Italia nel quale l'emorragia rappresentava il 23% e l'ipertensione il 20% (41).

Diversi studi condotti in Europa e in USA (42-44) hanno evidenziato come buona parte delle morti dirette siano evitabili. Occorre promuovere idonee misure di prevenzione tenendo presente gli aspetti legati all'appropriatezza dei percorsi diagnostico-terapeutici, all'integrazione e alla continuità dell'assistenza, all'appropriata informazione delle persone assistite e alla qualità della documentazione clinica.

Il 64% del totale delle morti materne rilevate rientra nelle morti indirette. Il dato è in linea con quanto registrato in altri Paesi socialmente avanzati dove si è assistito a un aumento delle morti materne indirette (5, 45) in parte ascrivibile al cambiamento delle caratteristiche demografiche delle donne in gravidanza, quali l'età avanzata e le diverse etnie e in parte al miglioramento dell'assistenza alle emergenze ostetriche.

Come rilevato nel Regno Unito (5, 46), anche nella nostra casistica tra le cause indirette figurano ai primi posti le neoplasie (40%), le patologie cardio e cerebrovascolari (34%) e i suicidi (13%). In particolare, nella nostra casistica le neoplasie costituiscono, complessivamente, un terzo del totale delle morti materne indirette, dato in linea con quanto riportato a livello internazionale (5, 47-49). L'esatta incidenza dei tumori in gravidanza non è ancora stata calcolata, ma si stima attorno a un caso ogni 1000 gravidanze. Tuttavia, si è concordi nell'ipotizzare che tale valore sia destinato ad aumentare in considerazione della sempre maggiore tendenza delle donne a posticipare la gravidanza in età avanzata (47).

Anche i suicidi associati alla gravidanza sono un fenomeno da non sottovalutare tanto che nel Regno Unito sono risultati, per il biennio 2000-2002, la causa in assoluto più frequente di morte materna indiretta (46).

Nei Paesi socialmente avanzati, la causa più frequentemente associata ai suicidi dopo il parto è la depressione grave o la psicosi *post-partum* (51). È lecito ipotizzare che il nostro studio, come altri condotti con metodologia simile (52), possa aver sottostimato il fenomeno perché alcuni dei 9 casi registrati come correlati a caduta o altri infortuni potrebbero essere, in realtà, suicidi che sono stati misclassificati al momento dell'accertamento del decesso.

È da precisare che, per quanto riguarda la classificazione dei decessi da tumori, non vi è concordanza a livello internazionale, fatta eccezione per il coriocarcinoma che è inequivocabilmente correlato in modo diretto alla gravidanza.

Nelle indagini confidenziali del Regno Unito (5), come specificato nel paragrafo relativo alla metodologia, sono state classificate come indirette solo le morti associate a tumori ormono-dipendenti, ematologici, cutanei e cerebrali. Non rientrano nella categoria questi stessi tumori che si trovano, già prima della gravidanza, in stadi avanzati di malattia e che vengono classificati, insieme a ogni altra forma di neoplasia, come *coincidental*.

Anche in Francia (18), Paesi Bassi, (21) Danimarca (29, 53) e Finlandia (24, 30) attraverso appositi sistemi di sorveglianza e studi *ad hoc*, l'attribuzione delle morti materne da suicidio e tumore maligno presenta criteri eterogenei. La mancanza di una modalità di classificazione comune dei tumori e dei suicidi sottende una certa difficoltà, più che per altre condizioni cliniche, nel risalire alla eventuale associazione con la gravidanza. Il caso dei suicidi, ad esempio, continua ad essere oggetto di dibattito tra gli esperti (18) dal momento che rimane aperta la questione se considerarli morti indirette o incidentali/accidentali. Non è semplice, infatti, stabilire se la depressione sia insorta durante il puerperio o se, invece, fosse presente già prima della gravidanza. Quanto ai tumori, non vi sono forti evidenze in merito all'effetto della gravidanza sul decorso dei tumori e viceversa. In genere, viene riconosciuto un ruolo della gravidanza sull'accelerazione della crescita di alcune neoplasie, in particolare di quelle ormono-dipendenti (5, 54, 55). Tuttavia, è stato dimostrato che, a

parità di stadiazione, la prognosi della malattia nelle gestanti non si discosta da quella delle altre donne. Durante la gravidanza, tuttavia, è più alto il rischio di un ritardo nella diagnosi sia per la minor frequenza con cui le donne si sottopongono a screening, fatta eccezione per il tumore della cervice, sia per la tendenza a sottovalutare sintomi erroneamente attribuiti alla gestazione (5, 48, 54, 56).

Alla luce di quanto detto, è importante raccogliere le informazioni relative a questi due fenomeni per consentire una migliore comprensione delle cause e dei fattori di rischio che contribuiscono al verificarsi del decesso.

L'assistenza al di sotto dello standard risulta frequentemente associata alla mortalità materna (5). Infatti, il sistema di sorveglianza *Confidential Enquiries into Maternal Death in the United Kingdom* (46) sottolinea che le cause principali di morti materne sono riconducibili a fattori clinico-assistenziali e organizzativi fra cui: la mancanza di adeguata comunicazione tra professionisti, l'incapacità di apprezzare la gravità del problema, la diagnosi non corretta, il trattamento subottimale/non appropriato, la mancata revisione da parte di uno specialista esperto, la mancanza di posti letto in terapia intensiva o la sua eccessiva distanza e la mancanza di sangue e derivati. I dati retrospettivi del nostro studio hanno reso difficoltoso l'approfondimento delle cause, in particolare dei decessi indiretti tardivi e, quindi, l'identificazione di eventuale assistenza sotto lo standard.

Nonostante la metodologia adottata per la rilevazione dei casi nel presente studio sia stata accurata, non è possibile escludere che i risultati finali possano parzialmente sottostimare il rapporto di mortalità materna dal momento che il *linkage* potrebbe non aver rilevato casi relativi alle donne decedute a seguito di un esito di gravidanza avvenuto al di fuori della Regione e, nonostante i controlli previsti dal protocollo, i casi con errori nelle variabili da linkare. Inoltre, alcune morti materne classificate come "possibili o incerte" ed escluse dall'analisi avrebbero potuto essere conteggiate se fosse stata disponibile una maggiore e migliore documentazione, in particolare per alcune cause di morti indirette e tardive.

Conclusioni

Ridurre le morti materne, prevenendo quelle evitabili, e minimizzare gli esiti di salute a seguito di complicazioni della gravidanza, parto e puerperio, sono aspetti di importanza cruciale nella pratica ostetrica e rappresentano una priorità di salute pubblica anche nel nostro Paese.

La morte materna non rappresenta un evento discreto bensì il culmine di un processo il cui monitoraggio, oltre all'identificazione e alla registrazione delle morti materne, richiede anche la raccolta di informazioni sui percorsi che esitano nella morte materna. Dal momento che i Paesi che hanno istituito un sistema di sorveglianza della mortalità materna come la Francia e il Regno Unito stimano che dal 40% al 60% delle morti materne siano prevenibili mediante un'analisi delle cause e una loro correzione, riteniamo che per sviluppare, implementare e valutare politiche volte alla prevenzione delle morti evitabili, comprendere le cause sia più importante che definire l'esatto numero di nuovi casi di morti annue.

Sebbene le morti materne in Italia, come in altri Paesi socialmente avanzati, siano eventi poco frequenti, tuttavia la revisione sistematica delle circostanze e delle patologie che hanno portato al decesso attraverso pratiche di *audit* permanente rappresenta un elemento essenziale per l'assistenza alla maternità e per la sorveglianza della salute perinatale.

Quanto emerso da questo studio mette in luce la necessità di istituire anche in Italia un sistema di sorveglianza sul modello delle *confidential enquires* del Regno Unito che permetta di monitorare non solo l'andamento del fenomeno, ma anche i suoi determinanti al fine di migliorare la qualità e la sicurezza dell'assistenza alla gravidanza, parto e puerperio e di ridurre al minimo la mortalità materna evitabile.

Bibliografia

1. World Health Organization, *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD-10). Tenth Revision*. Geneva: WHO; 2004. Volume 2-2nd ed.
2. Ronsmans C, Graham WJ; Lancet Maternal Survival Series steering group. Maternal mortality: who, when, where, and why. *Lancet* 2006;368:1189-200.
3. Høj L, da Silva D, Hedegaard K, Sandström A, Aaby P. Maternal mortality: only 42 days? *BJOG* 2003;110:995-1000.
4. van den Broek NR, Falconer AD. Maternal mortality and Millennium Development Goal 5. *British Medical Bulletin* 2011;99:25-38.
5. Cantwell R, Clutton-Brock T, Cooper G, Dawson A, Drife J, Garrod D, Harper A, Hulbert D, Lucas S, McClure J, Millward-Sadler H, Neilson J, Nelson-Piercy C, Norman J, O'Herlihy C, Oates M, Shakespeare J, de Swiet M, Williamson C, Beale V, Knight M, Lennox C, Miller A, Parmar D, Rogers J, Springett A. Saving Mothers' Lives: Reviewing maternal deaths to make motherhood safer: 2006-2008. The Eighth Report of the Confidential Enquiries into Maternal Deaths in the United Kingdom. *BJOG* 2011;118 Suppl 1:1-203.
6. Lang CT, King JC. Maternal mortality in the United States. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2008; 22:517-31.
7. Tran T, Roberson E, Borstell J, Hoyert DL. Evaluation of pregnancy mortality in Louisiana using enhanced linkage and different indicators defined by WHO and CDC/ACOG: challenging and practical issues. *Matern Child Health J* 2011;15:955-63.
8. Peristat Monitoring and Evaluating Perinatal Health in Europe. Disponibile all'indirizzo: http://www.sahha.gov.mt/showdoc.aspx?id=46&filesource=4&file=WEB_PERISTAT_Indicators.pdf; ultima consultazione 26/08/2011.
9. Pinto SM, Dodd S, Walkinshaw SA, Siney C, Kakkar P, Mousa HA. Substance abuse during pregnancy: effect on pregnancy outcomes. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2010;150:137-41.
10. Kennare R, Heard A, Chan A. Substance use during pregnancy: risk factors and obstetric and perinatal outcomes in South Australia. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2005;45:220-5.
11. Vucinovic M, Roje D, Vucinovic Z, Capkun V, Bucat M, Banovic I. Maternal and neonatal effects of substance abuse during pregnancy: our ten-year experience. *Yonsei Med J* 2008;49:705-13.
12. Fajemirokun-Odukeyi O, Lindow SW. Obstetric implications of cocaine use in pregnancy: a literature review. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2004; 15;112:2-8.
13. Bishai R, Koren G. Maternal and obstetric effects of prenatal drug exposure. *Clin Perinatol* 1999;26:75-86.
14. Velasquez EM, Anand RC, Newman WP 3rd, Richard SS, Glancy DL. Cardiovascular complications associated with cocaine use. *J La State Med Soc* 2004; 156:302-10.
15. Swift W, Copeland J, Hall W. Characteristics of women with alcohol and other drug problems: findings of an Australian national survey. *Addiction* 1996; 91:1141-50.
16. Gerada C, Ferrel M. Management of the pregnant opiate user. *Br J Hosp Med* 1990; 43:138-41.
17. Grandey M, Cresswell T, Duerden J, Mannion K. *Drug Misuse in Pregnancy in the Northern and Yorkshire Region*. Occasional Paper No. 06 2002. Disponibile all'indirizzo: http://www.dur.ac.uk/ne.pho/view_file.php?c=349; ultima consultazione: 23/04/2012.
18. National Expert Committee on Maternal Mortality (CNEMM). *Report of the National Expert Committee on Maternal Mortality France, 2001-2006*. Saint-Maurice: Institut de veille sanitaire; 2011.
19. Fässler M, Zimmermann R, QuackLötscher KC. Maternal mortality in Switzerland 1995-2004. *Swiss Med Wkly* 2010;140:25-30.

20. Schuitemaker N, Van Roosmalen J, Dekker G, Van Dongen P, Van Geijn H, Gravenhorst JB. Underreporting of maternal mortality in The Netherlands. *Obstet Gynecol* 1997;90:78-82.
21. Schutte JM, Steegers EA, Schuitemaker NW, Santema JG, de Boer K, Pel M, Vermeulen G, Visser W, van Roosmalen J; Netherlands Maternal Mortality Committee. Rise in maternal mortality in the Netherlands. *BJOG* 2010;117:399-406.
22. Karimian-Teherani D, Haidinger G, Waldhoer T, Beck A, Vutuc C. Under-reporting of direct and indirect obstetrical deaths in Austria, 1980-98. *Acta Obstet Gynaecol Scand* 2002;81:323-7.
23. Deneux-Tharaux C, Berg C, Bouvier-Colle MH, Gissler M, Harper M, Nannini A, Alexander S, Wildman K, Breart G, Buekens P. Underreporting of pregnancy-related mortality in the United States and Europe. *Obstet Gynecol* 2005;106:684-92.
24. Gissler M, Kauppila R, Meriläinen J, Toukomaa H, Hemminki E. Pregnancy associated deaths in Finland 1987-1994-definition problems and benefits of record linkage. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1997;76:651-7.
25. Gissler M, Deneux-Tharaux C, Alexander S, Berg CJ, Bouvier-Colle MH, Harper M, Nannini A, Bréart G, Buekens P. Pregnancy-related deaths in four regions of Europe and the United States in 1999-2000: characterisation of unreported deaths. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2007;133:179-85.
26. Wildman K, Bouvier-Colle MH and the MOMS Group. Maternal mortality as indicator of obstetric care in Europe. *Br J Obstet Gynecol* 2004;111:164-9.
27. Atrash HK, Alexander S, Berg CJ. Maternal mortality in developed countries: not just a concern of the past. *Obstet Gynecol* 1995;86:700-5.
28. Salanave B, Bouvier-Colle MH, Varnoux N, Alexander S, Macfarlane A. Classification differences and maternal mortality: a European study. MOMS Group. MOthers' Mortality and Severe morbidity. *Int J Epidemiol* 1999;28:64-9.
29. Bødker B, Hvidman L, Weber T, Møller M, Aarre A, Nielsen KM, Sørensen JL. Maternal deaths in Denmark 2002-2006. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2009;88:556-62.
30. Tikkanen M, Gissler M, Metsäranta M, Luukkaala T, Hiilesmaa V, Andersson S, Ylikorkala O, Paavonen J, Nuutila M. Maternal deaths in Finland: focus on placental abruption. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2009;88:1124-7.
31. Temmerman M, Verstraelen H, Martens G, Bekaert A. Delayed childbearing and maternal mortality. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2004;114:19-22.
32. Hogan MC, Foreman KJ, Naghavi M, Ahn SY, Wang M, Makela SM, Lopez AD, Lozano R, Murray CJ. Maternal mortality for 181 countries, 1980-2008: a systematic analysis of progress towards Millennium Development Goal 5. *Lancet* 2010;375:1609-23.
33. Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità, Direzione Generale del Sistema Informativo, Ufficio di Direzione Statistica. *Certificato di assistenza al parto (CeDAP)- Analisi dell'evento nascita-Anno 2008*. Ministero della Salute; 2011.
34. Jolly M, Sebire N, Harris J, Robinson S, Regan L. The risks associated with pregnancy in women aged 35 or more. *Hum Reprod* 2000;15:2433-7.
35. Ziadeh S, Yahaya A. Pregnancy outcome at age 40 and older. *Arch Gynecol Obstet* 2001; 265:30-3.
36. WHO. *European health for all database (HFA-DB)*, World Health Organization Regional Office for Europe. Disponibile all'indirizzo: <http://www.euro.who.int/hfadbf>; ultima consultazione 23/04/2012.
37. EURO-PERISTAT. *European Perinatal Health Report – better statistics for better health for pregnant women and their babies*. EURO-PERISTAT; 2008. Disponibile all'indirizzo: www.europeristat.com; ultima consultazione 23/04/2012.
38. Deneux-Tharaux C, Carmona E, Bouvier-Colle M, Bréart G. Post partum maternal mortality and Caesarean delivery. *Obstet Gynecol* 2006;108:541-8.

39. Lumbiganon P, Laopaiboon M, Gülmezoglu AM, Souza JP, Taneepanichskul S, Ruyan P, Attygalle DE, Shrestha N, Mori R, Nguyen DH, Hoang TB, Rathavy T, Chuyun K, Cheang K, Festin M, Udomprasertgul V, Germar MJ, Yanqiu G, Roy M, Carroli G, Ba-Thike K, Filatova E, Villar J; World Health Organization Global Survey on Maternal and Perinatal Health Research Group. Method of delivery and pregnancy outcomes in Asia: the WHO global survey on maternal and perinatal health 2007-08. *Lancet* 2010;375:490-9.
40. Luque Fernández MÁ, Gutiérrez Garitano I, Cavanillas AB. Increased risk of maternal deaths associated with foreign origin in Spain: a population based case-control study. *Eur J Public Health* 2011;21:292-4.
41. Biaggi A, Paradisi G, Ferrazzani S, De Carolis S, Lucchese A, Caruso A. Maternal mortality in Italy, 1980-1996. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2004;14:144-9.
42. Schuitemaker NW, Gravenhorst JB, Van Geijn HP, Dekker GA, Van Dongen PW. Maternal mortality and its prevention. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1991;42:S31-5.
43. Bouvier-Colle MH, Varnoux N, Breart G. Maternal deaths and substandard care: the results of a confidential survey in France: Medical Expert Committee. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1995;58:3-7.
44. Kilpatrick SJ, Crabtree KE. MD, MSPH; Kemp A, Geller S. Preventability of maternal deaths: comparison between Zambian and American referral hospital. *Obstet Gynecol* 2002;100:321-6.
45. Schutte JM, de Jonge L, Schuitemaker NW, Santema JG, Steegers EA, van Roosmalen J. Indirect maternal mortality increases in the Netherlands. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2010;89:762-8.
46. Lewis G (Ed.). *Why Mothers Die 2000-2002 Midwifery Summary and Key Findings-The Sixth Report of the Confidential Enquiries into Maternal Deaths in the United Kingdom*. London: Confidential enquiries into maternal and Child Health (CEMACH); 2004.
47. Surbone A, Peccatori F, Pavlidis N. Why is the topic of cancer and pregnancy so important? Why and how to read this book. *Recent Results Cancer Res* 2008;178:1-2.
48. Pavlidis NA. Coexistence of pregnancy and malignancy. *Oncologist* 2002;7:279-87.
49. Hoellen F, Reibke R, Hornemann K, Thill M, Luedders DW, Kelling K, Hornemann A, Bohlmann MK. Cancer in pregnancy. Part I: basic diagnostic and therapeutic principles and treatment of gynecological malignancies. *Arch Gynecol Obstet* 2012; 285:195-205.
50. Pavlidis NA. Cancer and Pregnancy. *Ann Oncol* 2000;11:247-53.
51. World Health Organization. *Mental health aspects of women's reproductive health : a global review of the literature*. Geneva: WHO; 2009. Disponibile all'indirizzo: whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241563567_eng.pdf; ultima consultazione 23/04/2012.
52. Gissler M, Hemminki E, Lönnqvist J. Suicides after pregnancy in Finland, 1987-94: register linkage study. *BMJ* 1996;313:1431-4.
53. Andersen BR, Westergaard HB, Bødker B, Weber T, Møller M, Sørensen JL. Maternal mortality in Denmark, 1985-1994. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2009;142:124-8.
54. Antonelli NM, Dotters DJ, Katz VL, Kuller JA. Cancer in pregnancy: a review of the literature. Part I. *Obstet Gynecol Surv* 1996;51:125-34.
55. Weisz B, Schiff E, Lishner M. Cancer in pregnancy: maternal and fetal implications. *Hum Reprod Update* 2001;7:384-93.
56. Pereg D, Koren G, Lishner M. Cancer in pregnancy: gaps, challenges and solutions. *Cancer Treat Rev* 2008;34:302-12.

I PROCESSI DI AUDIT NELL'ANALISI DEI CASI DI MORTALITÀ MATERNA: L'ESPERIENZA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Vittorio Basevi (a), Giuseppe Battagliarin (b), Federica Bersani (c), Alessandra De Palma (d), Camilla Lupi (e), Vania Maselli (c), Corrado Melega (f), Nicola Rizzo (g), Daniela Spettoli (a), Daniela Viviani (h), Eleonora Verdini (e)

(a) Servizio Assistenza Distrettuale, medicina generale, pianificazione e sviluppo dei servizi sanitari, Regione Emilia-Romagna

(b) Ostetricia e ginecologia, Azienda USL di Rimini

(c) Medicina legale, Azienda USL di Modena

(d) Medicina legale, Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna

(e) Servizio Sistema informativo sanità e politiche sociali, Regione Emilia-Romagna

(f) Commissione regionale percorso nascita, Regione Emilia-Romagna

(g) Ostetricia e medicina dell'età prenatale, Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna

(h) Ostetricia e ginecologia, Azienda ospedaliero-universitaria di Parma

Introduzione

Nell'ambito del progetto “Studio delle cause di mortalità e morbosità materna e messa a punto di modelli di sorveglianza” coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità, la Regione Emilia Romagna (RER) ha costituito uno specifico gruppo di lavoro all'interno della *Commissione consultiva tecnico scientifica sul percorso nascita*, con l'intento di realizzare un *audit* clinico basato sull'integrazione delle informazioni provenienti dalle banche dati correnti con quelle ricavate dall'analisi della documentazione clinica. Gli scopi dell'*audit* sono:

1. valutare l'accuratezza del metodo di *record linkage* tra archivio ReM (Registri di Morte) e banca dati SDO (Schede di Dimissione Ospedaliera) nel rilevare i casi di morte materna e nell'identificare le principali cause di mortalità materna;
2. realizzare un'analisi qualitativa dei casi di mortalità materna per identificare aree critiche nelle quali effettuare *audit* strutturati.

Metodo

La RER ha realizzato lo studio di *record linkage* per la rilevazione della mortalità materna per gli anni 2001-2007. Il collegamento tra flussi informativi correnti ha permesso di identificare 97 casi di decesso avvenuti in Regione, estratti tra la popolazione residente e non residente. In base alla codifica della causa di morte riportata sulla scheda ReM e/o ai codici di diagnosi e patologia ricavabili dalle SDO, i casi sono stati così classificati: 13 morti dirette (13%), 50 indirette (52%), 33 accidentali (34%), 1 non nota (1%).

Il Servizio Sistema Informativo Sanità e Politiche Sociali della Regione ha inviato alle Aziende Sanitarie una richiesta di copia della documentazione clinica per tutti i casi identificati dal *record-linkage*, sottolineando i fini di studio e chiedendo l'oscuramento dei dati anagrafici al fine di garantire una corretta gestione del rispetto della privacy. Per ogni caso di morte sono state richieste le cartelle cliniche relative alle SDO che hanno condotto al collegamento con

l'archivio ReM e tutte le cartelle relative ai ricoveri in Regione della stessa donna avvenuti fino a un anno prima del decesso (in totale 202 cartelle di cui 178 pervenute, pari a 88,5%).

Un gruppo multidisciplinare di 11 professionisti formato da clinici, medici legali, metodologi e esperti del sistema informativo sanitario regionale (con la possibilità di coinvolgere altri professionisti con competenze specifiche e utili per il singolo caso) ha realizzato l'analisi retrospettiva della documentazione clinica. Le informazioni raccolte sono state revisionate per verificare che i casi identificati rientrassero nella definizione di morte materna (escludendo perciò i decessi per cause accidentali o fortuite) e quindi classificarli in base alle cause in morti dirette o indirette.

Le informazioni contenute nel rapporto *Confidential Enquiries into Maternal Death* del sistema di sorveglianza anglosassone sulla mortalità materna hanno rappresentato il punto di partenza per elaborare in maniera condivisa una *check list* per la valutazione della documentazione clinica, allo scopo di garantire omogeneità e completezza al processo di analisi e alla raccolta dei dati. La lista comprende 15 item riguardanti:

- a. dati demografici: età, parità, nazionalità;
- b. epoca e modalità della morte rispetto all'evento gravidanza: gravidanza, parto, aborto volontario o spontaneo, puerperio;
- c. esiti neonatali: nato vivo, nato morto, morte endouterina fetale;
- d. analisi del percorso assistenziale: patologie preesistenti o insorte in gravidanza o riscontrate al momento del ricovero (es. diabete, ipertensione, cardiopatie, dipendenze, depressione), identificazione di eventuali fattori predisponenti la causa di morte, valutazione puntuale degli interventi;
- e. valutazione sintetica della completezza della cartella clinica;
- f. attribuzione della causa di morte dopo la revisione del caso e sua classificazione.

La morte materna rappresenta un evento sentinella che può risultare da una qualità assistenziale al di sotto dello standard, riconducibile a fattori clinico-assistenziali e/o organizzativi inappropriati. In letteratura le più importanti cause di *substandard care* sono state analizzate e classificate in ordine di frequenza e su queste informazioni già note si è basata la successiva valutazione qualitativa dei casi revisionati.

Risultati e conclusioni

Sulla base della documentazione recuperata è stata effettuata la revisione di 86 casi distinti, in base alle informazioni ottenute dai flussi informativi, in 9 morti dirette, 44 morti indirette, 33 morti accidentali.

Dal processo di audit sono emersi 4 casi erroneamente classificati come morti materne e risultati invece morti accidentali; altri 4 casi, inizialmente attribuiti a cause accidentali, sono risultati invece morti materne. Alcuni altri casi sono stati riclassificati per causa.

La Tabella 1 mostra la riclassificazione dei casi dopo l'analisi della documentazione clinica.

Tabella 1. Classificazione dei casi di morte materna prima e dopo la revisione della documentazione clinica

	Pre	Post
Cause dirette	9	10
Cause indirette	44	43
Cause accidentali	33	33
Totale casi revisionati	86	86

Per poter quantificare la validità del *record linkage* nell'individuare correttamente le morti materne, è stato calcolato il valore predittivo positivo (VPP) dello strumento, misurando quante volte la morte materna identificata dal *record linkage* è stata confermata dal processo di *audit*, inteso come *gold standard* di confronto. Dalla casistica sinora analizzata si è ottenuto un VPP di 92,5% (intervallo di confidenza al 95%, IC 95%: 83,0-96,9).

Considerando *data linkage* e processo di *audit* due osservatori indipendenti, il calcolo del coefficiente kappa di Cohen (k) misura il loro livello di accordo, informa cioè su quante volte oltre il caso i due metodi concordano nel classificare gli eventi come morte materna o morte accidentale. La stima del coefficiente k è risultata 0,803, valore che indica una elevata concordanza.

La successiva valutazione della qualità del percorso assistenziale, possibile solo in 72% dei casi esaminati, ha permesso di identificare la presenza - in 42% dei casi analizzati - di fattori di *substandard care*, rappresentati da mancanza di adeguata comunicazione tra professionisti, incapacità di apprezzare la gravità del problema, diagnosi non corretta, trattamento subottimale/non corretto, mancata revisione da parte di specialista esperto.

Il metodo di *record-linkage* si è dimostrato accurato, non sono stati infatti rilevati errori nel riconoscimento dei casi di morte associate a gravidanza, parto, aborto o puerperio. Il processo di *audit* ha fornito informazioni maggiori e più precise, che hanno condotto alla riclassificazione di alcuni casi, consentendo una stima più affidabile del rapporto di mortalità materna, e al riconoscimento di elementi critici nel percorso assistenziale.

MORBOSITÀ MATERNA GRAVE ACUTA (NEAR MISS CASES)

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

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

(b) Istituto Nazionale di Statistica

Definizioni e indicatori

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

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

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

Poiché tutte, globalmente, esprimono lo stesso concetto, l’OMS ha coniato una definizione univoca di *near miss*: “Una donna che sarebbe deceduta ma che è sopravvissuta alle complicazioni insorte durante la gravidanza, il parto o entro 42 giorni dal termine della gravidanza stessa” (1, 5).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Metodi	Esempi	Vantaggi	Svantaggi
Criteri clinici basati su specifiche condizioni patologiche (7-9)	Pre-eclampsia grave, eclampsia, emorragia grave, sepsi, rottura uterina, HELLP syndrome	– permettono una facile interpretazione dei dati – permettono una raccolta retrospettiva dei dati	– sono laboriosi e costosi – non rilevano tutte le possibili cause di <i>near miss</i>
Criteri basati su specifiche procedure/interventi (10)	Ricovero in terapia intensiva, trasfusioni massive di sangue, isterectomia	– permettono una facile identificazione dei casi	– selezionano solo i casi più gravi – dipendono dalla disponibilità/accessibilità alla terapia intensiva e alle altre procedure/interventi
Criteri basati su disfunzioni d'organo a livello sistemico (2)	Disfunzione/insufficienza cardiaca, epatica, renale, metabolica	– permettono di definire pattern e importanza relativa della malattia responsabile di morbosità – permettono confronti tra setting diversi in caso di definizioni standardizzate – permettono lo studio prospettico dei casi incidenti come parte di un audit strutturato	– richiedono un livello minimo di tecnologia in ambito sanitario (es: laboratori) – non permettono analisi retrospettive

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

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

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

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

I criteri proposti da Waterstone sono:

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

I criteri proposti da Mantel sono:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

^g 1 variabile: ricovero in terapia intensiva

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

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

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

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

Metodologia

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Risultati

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

Tabella 3. Morbosità materna grave. Anni 2004-2005

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

* Fonte: SDO di parto

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

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

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

*Fonte: SDO di parto

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

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

Tabella 5. Morbosità materna grave per modalità di parto

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

*Fonte: SDO di parto

Tabella 6. Morbosità materna grave per nazionalità della madre

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

*Fonte: SDO di parto

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

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

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

* Fonte: SDO di parto

** istruzione bassa: nessuna+elementare+media inferiore

*** istruzione alta: media superiore+laurea

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

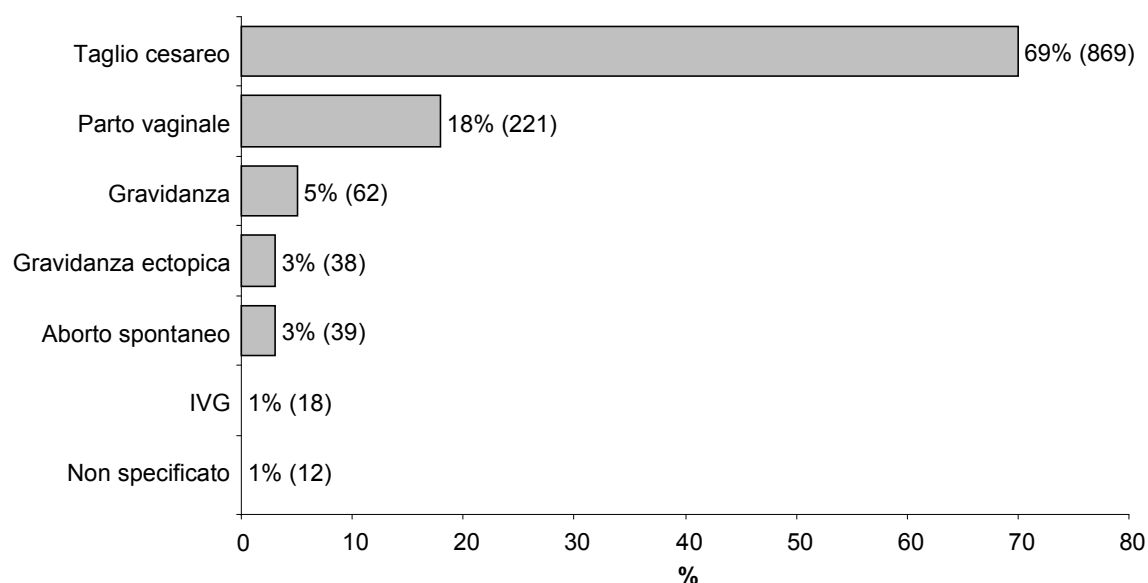


Figura 1. Condizioni ostetriche associate ai casi di *near miss* ricoverati in UTI/UTIC

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

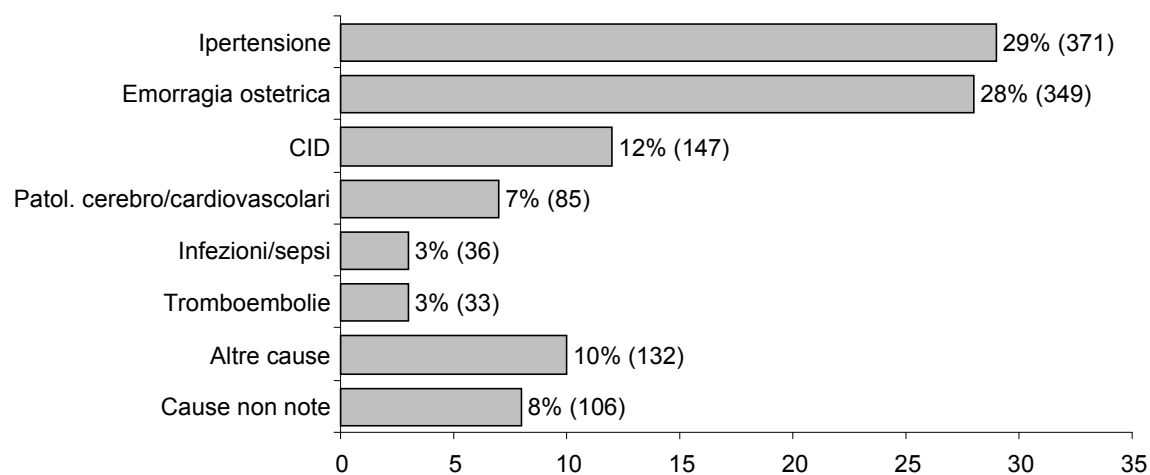


Figura 2. Cause associate ai casi di *near miss* con ricovero in UTI/UTIC. Anni 2004-2005

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

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

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

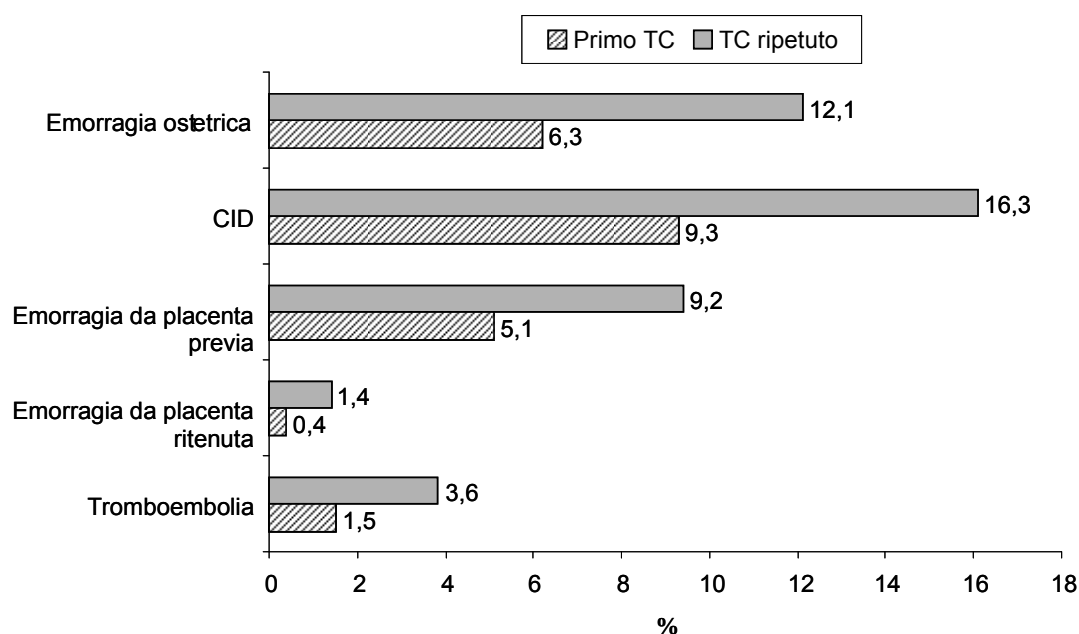
Come mostrato in Tabella 9, la preeclampsia (59%) e l'eclampsia (28%) sono le cause più frequenti dell'ipertensione complicante la gravidanza.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

* morti materne/near miss+morti materne

Discussione

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Conclusioni

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

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

Bibliografia

1. Say L, Souza JP, Pattinson RC. WHO working group on Maternal Mortality and Morbidity classifications. Maternal Near miss – towards a standard tool for monitoring quality of maternal health care. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2009;23:287-96.
2. Mantel GD, Buchmann E, Rees H, Pattinson RC. Severe acute maternal morbidity: a pilot study of a definition for a near-miss. *Br J Obstet Gynaecol* 1998;105:985-90.
3. Filippi V, Ronsmans C, Gandhao T, Graham W, Alihonou E, Santos P. Women's reports of severe (near miss) obstetric complications in Benin. *Stud Fam Plann* 2000;31:309-24.
4. Pattinson RC, Hall M. Near misses: a useful adjunct to maternal death enquires. *Br Med Bull* 2003;67:231-43.
5. World Health Organization (WHO). *Evaluating the quality of care for severe pregnancy complications. The WHO near-miss approach for maternal health*. Geneva: WHO; 2011.
6. Say L, Pattinson RC, Gülmezoglu AM. WHO systematic review of maternal morbidity and mortality: the prevalence of severe acute maternal morbidity (near miss). *Reprod Health* 2004;1:3.
7. Waterstone M, Bewley S, Wolfe C, Murphy JD. Incidence and predictors of severe obstetric morbidity: case-control study. *BMJ* 2001;322:1089-94.
8. Zhang WH, Alexander S, Bouvier-Colle MH, Macfarlane A; MOMS-B Group. Incidence of severe pre-eclampsia, postpartum haemorrhage and sepsis as a surrogate marker for severe maternal morbidity in a European population-based study: the MOMS-B survey. *BJOG* 2005;112:89-96.
9. Lu MC, Fridman M, Korst LM, Gregory KD, Reyes C, Hobel CJ, Chavez GF. Variations in the incidence of postpartum hemorrhage across hospitals in California. *Matern Child Health J* 2005; 9:297-306.
10. Murphy DJ, Charlett P. Cohort study of near-miss maternal mortality and subsequent reproductive outcome. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2002;102:173-8.
11. Roberts CL, Cameron CA, Bell JC, Algert CS, Morris JM. Measuring maternal morbidity in routinely collected health data: development and validation of a maternal morbidity outcome indicator. *Med Care* 2008;46:786-94.
12. Cecatti JG, Souza JP, Parpinelli MA, de Sousa MH, Amaral E. Research on severe maternal morbidities and near-misses in Brazil: what we have learned. *Reprod Health Matters* 2007;15:125-33.
13. Geller SE, Rosenberg D, Cox S, Brown M, Simonson L, Kilpatrick S. A scoring system identified near-miss maternal morbidity during pregnancy. *J Clin Epidemiol* 2004;57:716-20.
14. PERISTAT. *Peristat Monitoring and Evaluating Perinatal Health in Europe*. Disponibile all'indirizzo: http://www.sahha.gov.mt/showdoc.aspx?id=46&filesource=4&file=WEB_PERISTAT_Indicators.pdf; ultima consultazione 24/04/2012.
15. EURO-PERISTAT. *European Perinatal Health Report – better statistics for better health for pregnant women and their babies*. EURO-PERISTAT; 2008. Disponibile all'indirizzo: www.europeristat.com; ultima consultazione 24/04/2012.
16. Ministero della Salute. *Relazione del Ministro della Salute sull'attuazione della legge contenente norme per la tutela della maternità e per l'interruzione volontaria di gravidanza (legge 194/78). Dati preliminari 2005, dati definitivi 2004*. Ministero della Salute; settembre 2006.
17. Donati S, Senatore S, Ronconi A and the Regional Maternal Mortality group. Maternal mortality in Italy: a record-linkage study. *BJOG* 2011;118:872-9.
18. Zwart JJ, Dupuis JR, Richters A, Ory F, van Roosmalen J. Obstetric intensive care unit admission: a 2-year nationwide population-based cohort study. *Intensive Care Med* 2010;36:256-63.
19. Leung NY, Lau AC, Chan KK, Yan WW. Clinical characteristics and outcomes of obstetric patients admitted to the Intensive Care Unit: a 10-year retrospective review. *Hong Kong Med J* 2010;16:18-25.

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

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

LA SORVEGLIANZA DELLA MORTALITÀ MATERNA

Sabrina Senatore (a), Serena Donati (a), Silvia Andreozzi (a), Gruppo di lavoro Mortalità Materna ISS-Regioni *

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

La sorveglianza delle morti materne in Europa: alcuni esempi

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha dato il via, nel 1987, alla *Safe Motherhood Initiative* e, nel 2000, alla *Making Pregnancy Safer Initiative* con l'obiettivo di contribuire al miglioramento della salute materna e perinatale. Più in particolare, l'iniziativa sostiene gli sforzi a livello mondiale per accelerare la riduzione della mortalità materna, perinatale e neonatale (1). Sin dall'inizio è apparso evidente che, per agire efficacemente nella prevenzione delle morti materne, è importante non limitarsi alla quantificazione dei casi e al calcolo del rapporto di mortalità e morbosità materna. Approfondire la conoscenza delle cause delle morti materne, infatti, è uno strumento fondamentale per migliorare la qualità delle cure e accrescere la consapevolezza che, attraverso interventi tempestivi e mirati, è possibile evitare gran parte degli eventi morbosi ostetrici gravi e dei decessi correlati alla gravidanza. In linea con tale esigenza, l'OMS ha pubblicato nel 2004 il manuale *Beyond the Numbers* nel quale vengono descritti diversi approcci per monitorare la mortalità materna e i *near miss cases* (2) e i diversi step che, insieme, costituiscono il "ciclo della sorveglianza della mortalità e morbosità materna". Tutti questi step, che vanno dalla identificazione, raccolta e analisi dei dati, fino all'azione e valutazione, sono fondamentali e necessari per giustificare gli sforzi e fare di un sistema di sorveglianza uno strumento prezioso per l'identificazione delle cause e, quindi, l'adozione di misure di prevenzione.

Nei Paesi europei sono state adottate diverse strategie per migliorare la rilevazione delle morti materne anche se solo il Regno Unito, la Francia e i Paesi Bassi hanno istituito uno specifico sistema di sorveglianza del fenomeno. Di seguito vengono illustrate le modalità di segnalazione dei decessi in gravidanza dei sistemi britannico e francese. Per i Paesi Bassi non è stato possibile risalire al dettaglio metodologico dal momento che non è stato pubblicato, ad oggi, un report internazionale.

Regno Unito

Nel Regno Unito (UK), le indagini confidenziali sulle morti materne sono state avviate sin dal 1952 (3). Inizialmente limitate solo a Inghilterra e Galles, oggi coprono l'intero territorio del Regno Unito (4). Obiettivo dell'indagine è garantire a tutte le donne la migliore assistenza possibile tenendo conto anche delle esigenze individuali. Il rapporto dell'indagine è prodotto ogni tre anni e fornisce informazioni dettagliate sui casi, nonché raccomandazioni chiave che scaturiscono da quanto osservato. Di fondamentale importanza è che tutte le morti vengano

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

incluse nelle indagini confidenziali e che tutti gli operatori sanitari si sentano in dovere di fornire le informazioni richieste.

Sin dalla loro istituzione (3), è stato stabilito che le *Confidential Enquires into Maternal Death* (CEMD) dovessero essere condotte da operatori sanitari e includere tutti i casi di decessi in gravidanza o entro 6 settimane dal parto. Inizialmente, dopo una morte materna, il medico locale di Sanità Pubblica richiedeva un rapporto all'ostetrico del centro nascita. Il report veniva esaminato dal Consulente Regionale (un ostetrico senior) il quale valutava l'eventuale presenza di fattori evitabili e spediva il report e i commenti a un medico del Ministero della Salute. I consulenti ostetrici nazionali riesaminavano tutti i report e classificavano i vari casi in base alla causa. Il Ministero scriveva ogni 3 anni un report nazionale e le raccomandazioni finalizzate al miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria. I vari documenti relativi alle singole indagini venivano distrutti a garanzia della privacy. Le informazioni raccolte, infatti, erano confidenziali mentre i risultati complessivi venivano divulgati.

Nel corso della loro lunga storia, la metodologia delle *Confidential Enquires* ha subito una serie di trasformazioni, ma la *mission* è rimasta invariata: monitorare e ridurre la mortalità materna e migliorare la sicurezza del parto. Dal 1985, quando le indagini sono state estese a tutto il Regno Unito, sono state raccolte anche informazioni sulle morti accidentali (*coidental*) e tardive e sono state distinte le morti dirette e indirette. Inoltre, la cerchia dei medici consulenti è stata allargata coinvolgendo medici ostetrici, anatomo-patologi, anestesisti, ostetriche, medici di medicina generale, di terapia intensiva, di medicina d'emergenza, internisti e psichiatri (5).

Nel 2003 il CEMD è stato sostituito dal *Confidential Enquire into Maternal and Child Health for England and Wales* (CEMACH) (6) e, dal 2009, dal *Centre for Maternal and Child Enquires* (CMACE) (4), entrambi dedicati, oltre che alla salute delle madri, anche a quella dei bambini.

Il sistema di sorveglianza del Regno Unito prevede che, a seguito di un decesso correlato alla gravidanza, uno degli operatori sanitari coinvolti nella cura della donna notifichi il caso al responsabile regionale del CMACE al quale spetta la decisione se dare o meno il via all'*Enquire*. Una volta avviata l'indagine, ostetrici, anestesisti, anatomopatologi, medici di medicina generale, ostetriche e altri professionisti coinvolti nell'assistenza della donna deceduta sono tenuti a compilare un modulo standard di raccolta dati (il *Maternal Death Report: MDR1*) e, se richiesti, vengono forniti anche rapporti autoptici e ulteriori dichiarazioni scritte. Ogni morte materna segue due livelli di revisione e valutazione, uno regionale, l'altro centrale. Ciascuna sede regionale del CMACE ha, a seconda delle esigenze, uno o più gruppi di consulenti costituiti, ognuno, da un medico ostetrico, un'ostetrica, un anatomopatologo, un anestesista e uno psichiatra perinatale. Ruolo dei consulenti regionali è prendere visione delle informazioni riportate nel modulo MDR1 e nel resto della documentazione raccolta, esaminare i casi alla luce della storia clinica, dei risultati delle eventuali analisi anatomopatologiche e autoptiche condotte e riassumere in un breve rapporto le proprie opinioni e osservazioni riguardo alla causa di morte. Inoltre, valutano anche il processo assistenziale e, qualora considerato al di sotto degli standard raccomandati, definiscono la sua parte di responsabilità nella genesi del decesso. Il modulo compilato viene quindi restituito all'ufficio regionale e, da qui, inviato alla sede centrale del CMACE per la revisione centrale. Il Direttore del *Maternal Death Enquire* riesamina tutti i casi e, se necessario, dispone un'ulteriore valutazione da parte dei consulenti centrali specialisti in diverse discipline mediche (ginecologia, ostetricia, cardiologia, anestesia, psichiatria, cardiologia, medicina d'urgenza, anatomia patologica, medicina generale). Vengono riesaminati tutti i dati disponibili per ogni singolo caso e valutati i vari fattori che possono aver portato alla morte. Tutti i dettagli riguardanti la morte, compresa la causa clinica di morte, vengono registrati in un database. Le informazioni sui singoli casi e

quanto appreso dalle relative esperienze vengono aggregati e riportati in un report triennale che contiene, inoltre, raccomandazioni e linee guida utili per la pratica clinica.

I dati acquisiti in modo diretto attraverso il CMACE sono incrociati con quelli dell'Ufficio Nazionale di Statistica dell'Inghilterra e del Galles raccolti attraverso i registri di morte su cui è riportato il codice ICD10 (*International Classification of Diseases*, decima revisione) relativo alla causa di morte. Nello specifico, le schede di morte delle donne in età fertile sono linkate con i registri di nascita in modo da individuare le donne decedute fino a un anno dal parto. Ogni caso individuato soltanto attraverso i flussi correnti e non dal CMACE e viceversa è ulteriormente studiato per verificare se si tratta realmente di morte materna da includere nella *Enquire*. Anche per questi casi il processo di indagine è avviato, come descritto in precedenza, utilizzando il formato standard del modulo di raccolta dati MDR1.

In ogni fase dell'indagine viene garantito il completo anonimato dei dati raccolti. Inoltre, dopo la preparazione del rapporto finale, e prima della sua pubblicazione, tutti gli altri report e la relativa documentazione vengono distrutti, mentre tutti i dati in formato elettronico sono resi anonimi in modo irreversibile.

Francia

In Francia, la sorveglianza continua e sistematica delle morti materne viene condotta a livello nazionale dal 1996 attraverso due fonti di dati: i certificati di morte e i questionari delle Indagini Confidenziali (*National Confidential Enquiry Into Maternal Deaths*: ENCMM) (7). Il Ministro della Salute francese ha istituito nel 1995 la Commissione Nazionale di Esperti sulla Mortalità Materna (CNEMM), costituita da 5 ginecologi ostetrici, 3 anestesisti, 3 epidemiologi e una ostetrica col compito di condurre le indagini confidenziali, proporre misure preventive delle morti materne e stilare per il Ministero un report trimestrale sulle cause e sul trend dei decessi in gravidanza.

Il processo inizia dall'identificazione dei casi potenziali di morte materna da parte del Centro Nazionale delle Statistiche di morte e degli Studi Epidemiologici delle Cause di Morte (CepiDc) a partire dai certificati di morte. Quando una donna muore durante la gravidanza o il puerperio (non vengono considerate le morti tardive), il CepiDc scrive al medico che ha certificato il decesso per informarlo dell'esistenza delle indagini confidenziali e per invitarlo a prendervi parte. In caso questi non sia in grado di fornire ulteriori informazioni sul decesso, sono invitati a segnalare i colleghi che possono essere contattati a riguardo.

Queste informazioni vengono trasmesse all'unità di ricerca INSERM (*National Institute for Health and Medical Research*) che studia l'epidemiologia perinatale, la salute delle donne e dei bambini. L'INSERM nomina due consulenti, un ostetrico e un anestesista, che hanno il compito di compilare un questionario standard avvalendosi della collaborazione dell'equipe medica coinvolta nell'assistenza della donna deceduta. I consulenti, scelti dagli elenchi ufficiali degli ordini professionali (il Collegio Nazionale francese di Ginecologi e Ostetrici e la Società Francese di Anestesia e Rianimazione) non sono a conoscenza della causa di morte riportata sul certificato di morte ma, per poter studiare il caso, hanno informazioni relative alla data di nascita e di morte della paziente e ai contatti dei medici che hanno assistito la donna in modo da poterli consultare. È in questa fase che vengono raccolti tutti gli elementi e le informazioni indispensabili per il lavoro del Comitato. Infatti, una volta che il file viene anonimizzato e inviato all'INSERM, non è più possibile tornare alla fonte per chiedere informazioni supplementari. Non solo il nome della paziente, ma anche quello dell'ospedale e dei medici vengono cancellati in modo definitivo e, solo per la commissione ma non per l'analisi statistica, anche la Regione dove è avvenuto il decesso.

Le caratteristiche socio-demografiche delle donne e le informazioni generali sulla morte vengono estratte dal certificato di morte. Tutte le informazioni sulla storia ostetrica e clinica, sul decorso della gravidanza, la modalità di parto e gli eventi successivi, così come le informazioni sul disturbo specifico che ha determinato la morte, sono raccolte nel corso dell'indagine condotta dai consulenti attraverso un questionario strutturato e dettagliato.

I documenti, resi completamente anonimi, vengono analizzati collettivamente dal Comitato. Due membri hanno il compito di presentare il caso e di introdurre la discussione. Gli obiettivi dell'incontro sono: risalire alla causa di morte (causa iniziale o principale) e stabilire se si tratta, sulla base delle definizioni ICD10, di una causa direttamente o indirettamente collegata a complicanze ostetriche; valutare la qualità dell'assistenza sanitaria e comprendere se e come tale decesso si sarebbe potuto evitare. L'evitabilità è definita come "certa, probabile, inevitabile, o non stabilita". Quando gli esperti stabiliscono che una morte è evitabile, sono tenuti a fornire le motivazioni che hanno portato a questo giudizio. L'evitabilità non è valutata per le morti classificate come "non ostetriche". Infine, l'assistenza sanitaria è classificata come ottimale, non ottimale o sconosciuta. I criteri in base ai quali l'assistenza sanitaria è definita di buona qualità non vengono stabiliti a priori a causa della complessità degli eventi e della numerosità delle complicanze che portano al decesso. Piuttosto, il comitato giunge a un giudizio in merito avvalendosi dei dati più recenti di letteratura e delle linee guida di buona pratica clinica, nonché della propria esperienza e professionalità.

Per recuperare il ritardo accumulato negli ultimi anni, è stata adottata per il periodo 2004-2006 una speciale procedura. Dopo la segnalazione delle morti materne da parte del CepiDc, è stata condotta una indagine semplificata, contattando direttamente il medico che ha compilato il certificato di morte senza il coinvolgimento dei consulenti. Questa procedura, se da una parte ha consentito di accelerare la fase di raccolta dati, dall'altra ha fornito un minor numero di dettagli sulla gestione del parto e dell'assistenza in genere, limitando la possibilità degli esperti di valutare la qualità delle cure.

Proposta per l'avvio della sperimentazione di un sistema di sorveglianza in Italia

La forte sottostima del rapporto di mortalità emersa attraverso lo studio di *record-linkage* (8) tra le schede di morte ISTAT e le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) ha messo in luce l'urgente necessità, anche nel nostro Paese, di disporre di dati affidabili e di qualità riguardo a un importante indicatore di esito della salute della donna quale è la mortalità materna. Alla luce della rilevanza del problema, il Reparto Salute della Donna e dell'Età Evolutiva del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità ha proposto al Ministero della Salute la realizzazione di un progetto pilota di sorveglianza attiva della mortalità materna da attivare in alcune Regioni italiane. Il progetto è stato selezionato tra le azioni centrali del Ministero della Salute. L'attivazione di tale modello pilota permetterà di rilevare i casi incidenti di morte materna e di studiarne i fattori di rischio associati attraverso appositi *audit* e/o indagini confidenziali, sul modello delle *Confidential Enquires* britanniche, condotte da *panel* multidisciplinari di clinici istituiti a livello regionale e nazionale. La valutazione prospettica dei nuovi casi, rispetto al *record-linkage* retrospettivo, offrirà il vantaggio di agevolare la raccolta di informazioni utili a definire le cause dei decessi e conseguentemente a prevenire le morti materne evitabili. Oltre alla rilevazione dei casi incidenti attraverso la segnalazione da parte delle strutture sanitarie in cui sarà creata una rete di referenti,

il progetto prevede il proseguimento del *record-linkage* tra le schede di morte ISTAT e le SDO al fine di validare l'efficacia del sistema nel produrre rilevazioni affidabili.

Una volta messo a punto, implementato e validato, tale modello pilota di sorveglianza della mortalità materna potrà essere trasferito su scala nazionale consentendo di disporre di informazioni accurate sulla natura e le cause dei decessi materni. Questo consentirà il confronto con gli altri Paesi socialmente avanzati dotati di un sistema di sorveglianza della mortalità materna e promuoverà l'adozione di appropriate misure preventive per migliorare la qualità dell'assistenza ostetrica.

Bibliografia

1. World Health Organization. Department of Making Pregnancy Safer. *Making a difference in countries strategic approach to improving maternal and newborn survival and health*. Geneva: WHO; 2006.
2. World Health Organization. Department of Reproductive Health and Research. *Beyond the Numbers. Reviewing maternal deaths and complications to make pregnancy safer*. Geneva: WHO; 2004.
3. Ministry of Health. Reports on Public Health and Medical Subjects no 97. *Report on Confidential Enquiries into Maternal Deaths in England and Wales 1952–1954*. London: Her Majesty's Stationery Office, 1957.
4. Cantwell R, Clutton-Brock T, Cooper G, Dawson A, Drife J, Garrod D, Harper A, Hulbert D, Lucas S, McClure J, Millward-Sadler H, Neilson J, Nelson-Piercy C, Norman J, O'Herlihy C, Oates M, Shakespeare J, de Swiet M, Williamson C, Beale V, Knight M, Lennox C, Miller A, Parmar D, Rogers J, Springett A. Saving Mothers' Lives: Reviewing maternal deaths to make motherhood safer: 2006–2008. The Eighth Report of the Confidential Enquiries into Maternal Deaths in the United Kingdom. *BJOG* 2011;118 Suppl 1:1-203.
5. Department of Health. *Report on Confidential Enquiries into Maternal Deaths in the United Kingdom, 1985–87*. London: Her Majesty's Stationery Office HMSO, 1991.
6. Lewis G (Ed.). *Why Mothers Die 2000–2002: The Sixth Report of the Confidential Enquiries into Maternal Death in the United Kingdom*. London: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists Press; 2004.
7. National Expert Committee on Maternal Mortality (CNEMM). *Report of the National Expert Committee on Maternal Mortality France, 2001–2006*. Saint-Maurice: Institut de veille sanitaire; 2011.
8. Donati S, Senatore S, Ronconi A and the Regional Maternal Mortality group. Maternal mortality in Italy: a record-linkage study. *BJOG* 2011;118:872-9.

*Stampato da Tipografia Facciotti srl
Vicolo Pian Due Torri 74, 00146 Roma*

Roma, aprile-giugno 2012 (n. 2) 1° Suppl.