

IL MODELLO DELLA SORVEGLIANZA ITOSS A SOSTEGNO DELLA RICERCA-INTERVENTO



Alice Maraschini¹, Marta Buoncristiano², Paola D'Aloja², Michele Antonio Salvatore², Ilaria Lega², Silvia Andreozzi², Mauro Bucciarelli², Edoardo Corsi², Claudia Ferraro², Letizia Sampaolo² e Serena Donati²

¹Servizio Tecnico Scientifico di Statistica, ISS

²Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e la Promozione della Salute, ISS

RIASSUNTO - Il Sistema italiano di sorveglianza Ostetrica (Italian Obstetric Surveillance System - ItOSS) ha costruito, in collaborazione con le Regioni, una rete capillare di referenti clinici nei presidi sanitari che in Italia assistono la nascita. Da oltre 10 anni ItOSS monitora la mortalità materna, promuove iniziative di ricerca-intervento volte a migliorare la qualità dell'assistenza alle donne in gravidanza e al parto, e persegue l'obiettivo di prevenire le morti materne evitabili. L'articolo descrive il modello teorico della sorveglianza e le iniziative che hanno permesso di rilevare e monitorare il fenomeno e ridurre in maniera statisticamente significativa le morti da emorragia ostetrica.

Parole chiave: sistemi di sorveglianza; mortalità materna; mortalità perinatale

SUMMARY (*The surveillance model ItOSS as a support for research-intervention*) - The Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS) implemented a capillary network of clinical representatives in the Italian maternity units, in collaboration with the Italian Regions. For over 10 years, ItOSS monitors maternal mortality and promotes research-intervention initiatives in order to improve maternity care and prevent avoidable maternal deaths. The manuscript describes the theoretical model of the surveillance and the initiatives that allowed to detect and monitor maternal deaths and to significantly reduce those related to obstetric haemorrhage.

Key words: surveillance systems; maternal mortality; perinatal mortality

serena.donati@iss.it

Il Reparto Salute della Donna e dell'Età Evolutiva del Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e la Promozione della Salute (CNaPPS) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in collaborazione con le Regioni, coordina diverse attività di sorveglianza e ricerca di salute pubblica in ambito ostetrico e perinatale. L'obiettivo è quello di garantire un osservatorio nazionale che metta a disposizione di decisori, professionisti sanitari e cittadini evidenze utili al miglioramento della qualità dell'assistenza alla nascita nel Paese.

Il Sistema di sorveglianza della mortalità materna è nato nel 2008, come progetto pilota finanziato dal Ministero della Salute, in sei Regioni che coprivano il 49% dei nati del Paese (1). Oggi, la copertura ha raggiunto il 95% dei nati (Figura 1) e dal 2017 la sorveglianza è inclusa nel DPCM su Registri e Sorveglianze di interesse nazionale con il coordinamento dell'ISS.

Da 10 anni, con il nome di Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS), la sorveglianza è entrata a far parte dell'International Network of Obstetric Survey System (INOSS) che raccoglie dati a livello internazionale per studiare la mortalità e le gravi complicazioni materne in gravidanza e al parto.

ItOSS adotta due approcci metodologici per identificare le morti materne.

Il primo consiste nel mettere in relazione i dati dei Registri di mortalità con le schede di dimissione ospedaliera (SDO) per rilevare la totalità delle morti materne e descriverne le cause. Le sole schede di morte non sono, infatti, in grado di rilevare la totalità delle morti materne a causa della complessità della definizione di caso che include ogni morte avvenuta in gravidanza o a seguito di un suo esito (aborto spontaneo, interruzione volontaria della gravidanza, gravidanza ectopica, ►

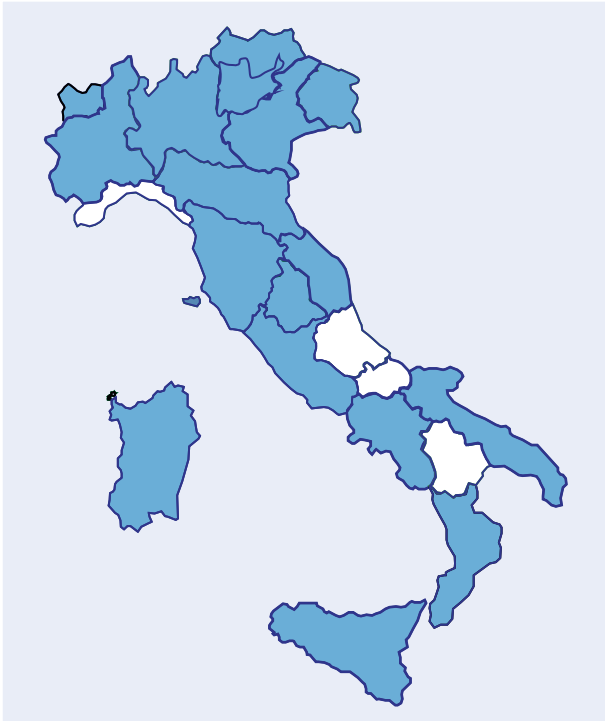


Figura 1 - Regioni che hanno partecipato nel 2021 alla sorveglianza della mortalità materna (evidenziate in azzurro)

parto) entro 42 giorni (morti precoci) ed entro 365 giorni (morti tardive) dall'esito della gravidanza per cause legate a complicazioni ostetriche o ad altre patologie aggravate dalla gravidanza con l'esclusione delle morti accidentali (ad esempio, incidenti stradali). Tutti i Paesi dotati di un sistema avanzato di sorveglianza della mortalità materna hanno rilevato una sottostima del fenomeno compresa tra il 20% e l'80%. Grazie alle procedure di linkage tra Registro di mortalità e SDO si è scoperto che nelle stime nazionali 6 morti materne su 10 mancavano all'appello. Il rapporto di mortalità materna (MMR) entro 42 giorni dalla conclusione della gravidanza, indicatore adottato a livello internazionale per descrivere la frequenza delle morti materne, è risultato infatti pari a 9 decessi ogni 100.000 nati vivi rispetto ai 3,7/100.000 stimati attraverso i soli certificati di morte (2). Il medesimo approccio ha inoltre consentito di quantificare e caratterizzare, per la prima volta in Italia, il fenomeno delle morti materne tardive che avvengono entro un anno dall'esito della gravidanza e che sono dovute a cause di primaria importanza in termini di salute pubblica che altrimenti sfuggirebbero all'osservazione, come i suicidi materni stimati pari a 2 morti ogni 100.000 nati vivi in Italia (3).

Il secondo approccio prevede la segnalazione alla Regione e all'ISS di ogni nuovo caso di morte materna da parte dei medici referenti della sorveglianza presenti in tutti i presidi sanitari delle Regioni partecipanti. Ogni caso viene sottoposto a revisione critica attraverso la discussione tra pari (audit) curata dai professionisti che hanno assistito la donna in ospedale e mediante indagini confidenziali realizzate, sia a livello regionale che nazionale, da gruppi multidisciplinari di esperti di riconosciuta autorevolezza che includono ginecologi, anestesisti, ostetriche, anatomopatologi, epidemiologi e referenti del rischio clinico. Durante le indagini confidenziali viene esaminata l'intera documentazione clinica in forma anonima e viene attribuita la causa dei decessi, validata l'appropriatezza dell'assistenza sia da un punto di vista clinico che organizzativo, e definita l'evitabilità delle morti classificandole come: **inevitabili** con assistenza appropriata; **inevitabili** con assistenza migliorabile; ed **evitabili** con assistenza inappropriata. Questo processo permette di promuovere azioni di ricerca e intervento per prevenire i casi evitabili. La promozione dell'abitudine agli audit e alle indagini confidenziali ha facilitato la comprensione dei punti di forza e delle criticità dei percorsi assistenziali e ha promosso la cultura della trasparenza e della non colpevolezza, intesa come mancato biasimo dei professionisti coinvolti nei percorsi assistenziali delle donne decedute.

L'ultimo Rapporto pubblicato da EuroPeristat - una tra le fonti di dati più autorevoli sulla salute perinatale in Europa - ha messo in evidenza la differenza tra le stime ufficiali dell'MMR e quelle rese disponibili dai Sistemi di sorveglianza "avanzati" (Figura 2) attualmente attivi in 7 Paesi europei, descrivendo il modello italiano (ItOSS) come un esempio per i Paesi che ancora non ne dispongono (4).

ItOSS ha promosso azioni volte alla diffusione e all'implementazione di comportamenti clinici e modelli organizzativi di comprovata efficacia e appropriatezza nel migliorare gli esiti delle patologie che rappresentano le principali cause di morte materna che, in analogia a quanto rilevato in altri Paesi, sono state valutate come decessi evitabili nel 45% dei casi (2).

L'emorragia ostetrica è stabilmente la prima causa di mortalità materna in Italia fin dal 2006 (1, 2, 5). Per tale motivo, negli anni 2013-2019, ItOSS ha promosso un "pacchetto" di attività sulla prevenzione e sulla gestione di questa temibile complicazione ostetrica per definire le priorità di intervento, identificare gli aspetti suscetti-

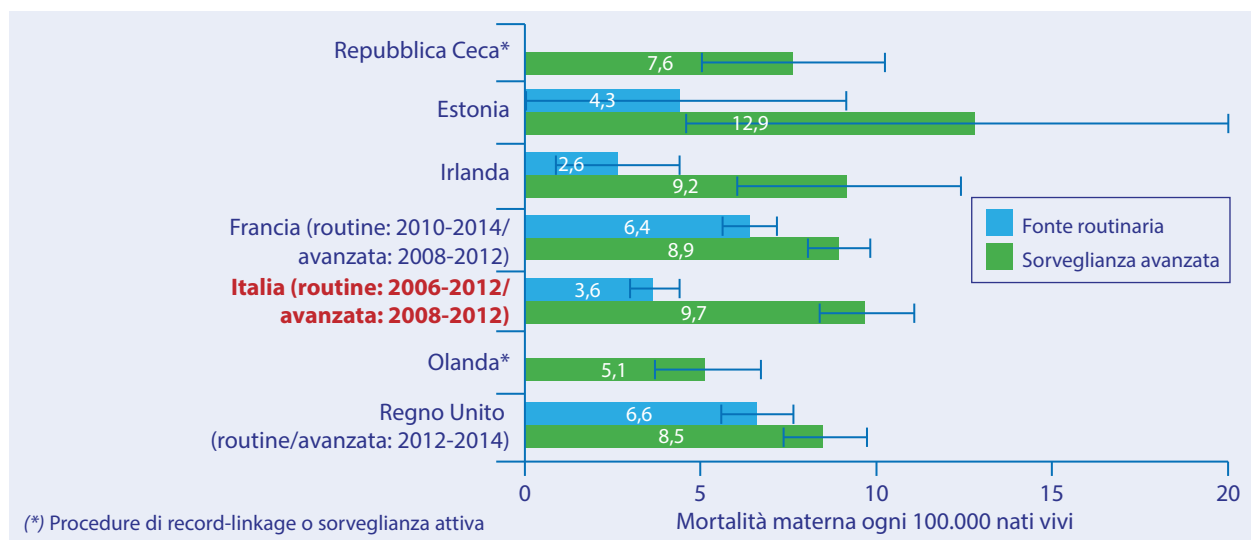


Figura 2 - Rapporti di mortalità in sette Paesi europei dotati di Sistemi di sorveglianza avanzati.
Fonte: Euro-Peristat (www.europeristat.com) (4)

bili di miglioramento e prevenire i decessi evitabili (6). Il "pacchetto" includeva tre aspetti: attività di ricerca, produzione di linee guida e attività di formazione per i professionisti che assistono la gravidanza e la nascita.

Le **attività di ricerca** avevano l'obiettivo di studiare le emergenze emorragiche che non esitavano nella morte della donna - i casi detti "*near miss* emorragici". Nelle sei Regioni che hanno partecipato alla sorveglianza dal suo avvio (Piemonte, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Campania e Sicilia) è stato realizzato uno studio prospettico che ha permesso di raccogliere dati approfonditi relativi a tutti i *near miss* emorragici avvenuti in ogni punto nascita per due anni consecutivi. Tra il 2014 e il 2016 sono stati raccolti 998 casi tra emorragia del *post partum*, rottura d'utero, anomalie della placenta e isterectomia del *peripartum*. L'analisi della casistica ha permesso di stimare per la prima volta in Italia la frequenza di questi eventi e di valutarne l'assistenza (7-9).

Le **attività di formazione** hanno previsto l'offerta gratuita di tre corsi di formazione a distanza (FAD) accreditati ECM su "Prevenzione, diagnosi e management della emorragia del *post partum*" cui hanno partecipato 15.000 tra medici e ostetriche che nell'84% dei casi hanno concluso il corso, superato la prova finale e acquisito i crediti ECM (10).

La **linea guida** *Emorragia del post partum: come prevenirla, come curarla* è stata sviluppata sotto l'egida del Sistema Nazionale per le Linee Guida dell'ISS, in collaborazione con un panel di esperti nazionali. Il docu-

L'importanza della comunicazione*

Come in tutte le emergenze, anche nel caso di emorragia *post partum* (EPP), la comunicazione fra i professionisti, la donna e i suoi familiari è molto importante per acquisire consapevolezza dei principali aspetti di questa complicazione del parto.

- La comunicazione con la donna e i suoi familiari fa parte dell'assistenza medica e deve essere garantita dall'inizio del quadro clinico.
- Si raccomanda che un membro dell'équipe sanitaria spieghi con termini chiari e comprensibili cosa stia accadendo, risponda alle domande e offra sostegno.
- Prima della dimissione ospedaliera va offerto alla donna, e possibilmente al suo partner, un colloquio sugli eventi che hanno caratterizzato l'EPP. In particolare, vanno esaminati gli aspetti principali dell'emergenza ostetrica, le possibili conseguenze sulle future gravidanze, l'importanza di segnalare l'accaduto ai clinici che assisteranno la donna in futuro e i riferimenti dei servizi sanitari a cui rivolgersi una volta rientrati a casa. Va inoltre consegnata alla donna una lettera di dimissione contenente informazioni dettagliate su procedure, interventi chirurgici eseguiti e terapie somministrate.

(*) Comunicazioni di buona pratica clinica basate sull'algoritmo degli esperti che hanno sviluppato la linea guida sulla EPP

mento finale, disponibile online (https://www.epicentro.iss.it/itoss/pdf/SNLG_EPP-2016web_corrige.pdf), prevede una versione per i professionisti sanitari e una versione divulgativa per i cittadini (Figura 3).

Nelle sei Regioni che hanno partecipato al "pacchetto" di attività promosse da ItOSS è stato possibile valutare l'impatto di queste iniziative stimando l'MMR specifico per emorragia ostetrica prima e dopo la loro implementazione. Il ciclo della sorveglianza è stato chiuso dalla verifica dell'efficacia delle azioni ►



Figura 3 - Versione divulgativa della linea guida *Emorragia del post partum: come prevenirla, come curarla*, Sistema Nazionale per le Linee Guida dell'ISS

realizzate che ha permesso di rilevare una riduzione statisticamente significativa delle morti materne dovute all'emorragia ostetrica che sono passate da 2,49 casi ogni 100.000 nati vivi (IC 95% 1,75-3,43) negli anni 2007-2013, a 0,77 casi ogni 100.000 (IC 95% 0,33-1,58) nel 2014-2018 (p-value = 0,0013) (6).

Si tratta di un risultato importante che ha dimostrato che il ciclo della sorveglianza (Figura 4) permette non solo di raccogliere dati di interesse, ma anche di analizzarli per produrre conoscenza utile a realizzare iniziative volte a migliorare la qualità dell'assistenza, e di chiudere il cerchio con la valutazione del loro impatto in termini di riduzione delle morti materne evitabili (11).

A ItOSS spetta il merito di aver creato un Sistema di sorveglianza in grado di garantire che ogni caso di donna che muore a seguito della gravidanza o dei suoi esiti divenga visibile e sia oggetto di una revisione critica finalizzata a migliorare l'assistenza che le donne riceveranno in futuro. ItOSS infatti ha reso possibile una condivisione di intenti tra ricercatori e clinici, allo scopo di rendere

disponibili dati più affidabili e completi grazie al potenziamento dei flussi sanitari, e di legare i risultati della ricerca a un'efficace attività scientifica e di formazione per migliorare gli esiti di salute materni e perinatali. La sorveglianza si avvale di competenze multidisciplinari: oltre ai ricercatori ISS, includono le unità operative regionali responsabili del coordinamento locale, i presidi sanitari e i loro professionisti responsabili della segnalazione e revisione dei casi di interesse, la rete del rischio clinico e gli autorevoli professionisti che donano il proprio tempo per rendere possibile la revisione centrale dei casi. Gli *stakeholder* includono il Ministero della Salute, l'Istat, le Società Scientifiche di Ostetricia e Ginecologia, Perinatologia, Neonatologia, Pediatria, Anestesia e Rianimazione, Anatomia Patologica e la Federazione Nazionale degli Ordini della Professione Ostetrica e i cittadini in qualità di attori e destinatari dell'intera attività svolta.

Nel 2017, con l'obiettivo di identificare e descrivere i casi di morte perinatale e ridurre le morti evitabili, ItOSS ha avviato un ulteriore progetto pilota di sorveglianza della mortalità perinatale (Italian Perinatal Surveillance System - SPItOSS), finanziato dal Ministero della Salute, in collaborazione con le Regioni Lombardia, Toscana e Sicilia (12). In analogia con la sorveglianza della mortalità materna, SPItOSS ha costruito una rete di referenti in ogni presidio sanitario dotato di ostetricia, neonatologia e terapia intensiva neonatale. Per ogni caso di morte perinatale, queste strutture coordinano, insieme ai risk manager, un audit clinico multi professionale per la valutazione approfondita di ogni caso di morte in utero o di morte neonatale avvenuta entro sette giorni dalla nascita del neonato. A livello regionale e nazionale vengono effettuate le indagini confidenziali su una sele-



Figura 4 - Ciclo della sorveglianza ItOSS

zione di casi per attribuire la causa del decesso, valutarne l'evitabilità e definirne la qualità delle cure prestate. Le informazioni raccolte dal 2017 al 2019 nei 138 presidi sanitari partecipanti al progetto hanno permesso di identificare i fattori associati a un maggior rischio di morte perinatale e di evidenziare le criticità suscettibili di miglioramento. Le morti perinatali evitabili sono risultate pari a zero in Toscana, 11% in Lombardia e 38% in Sicilia (13). L'augurio è che il Ministero della Salute e le Regioni intendano sostenere anche la sorveglianza perinatale per estendere all'intero territorio nazionale il modello di quanto già realizzato per la mortalità materna e promuovere così un miglioramento continuo della qualità assistenziale alla nascita. Come sostenuto da David Satcher ai tempi della sua direzione dei Centers for Disease Control and Prevention (CDC) "la salute pubblica non può esistere senza la sorveglianza perché è dalla sorveglianza che essa nasce e si sviluppa". ■

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

- Donati S, Senatore S, Ronconi, *et al.* Obstetric near-miss cases among women admitted to intensive care units in Italy. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2012;91(4):452-7.
- Donati S, Maraschini A, Lega I, *et al.* Maternal mortality in Italy: Results and perspectives of record-linkage analysis. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2018; 97(11):1317-24.
- Lega I, Maraschini A, D'Aloja P, *et al.* Maternal suicide in Italy. *Arch Womens Ment Health* 2020;23(2):199-206 (doi:10.1007/s00737-019-00977-1).
- Euro-Peristat Project. European Perinatal Health Report. Core indicators of the health and care of pregnant women and babies in Europe in 2015. November 2018 (www.europeristat.com).
- Dell'Oro S, Maraschini A, Lega I, D'Aloja P, Andreozzi S, Donati S. (Ed.) Primo Rapporto ItOSS. Sorveglianza della Mortalità Materna. *Not Ist Super Sanità* 2019;32(Suppl. 1, n. 1-2). 69 p.
- Donati S, Buoncristiano M, Lega I, *et al.* The Italian Obstetric Surveillance System: Implementation of a bundle of population-based initiatives to reduce haemorrhagic maternal deaths. *PLoS ONE* 2021;16(4): e0250373.
- Donati S, Fano V, Maraschini A, *et al.* Uterine rupture: Results from a prospective population-based study in Italy. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2021;264:70-5 (doi: 10.1016/j.ejogrb.2021.07.001).
- Ornaghi S, Maraschini A, Donati S, *et al.* Characteristics and outcomes of pregnant women with placenta accreta spectrum in Italy: a prospective population-based cohort study. *PLoS One* 2021;16(6):e0252654 (doi: 10.1371/journal.pone.0252654).
- Maraschini A, Lega I, D'Aloja P, *et al.* Women undergoing peripartum hysterectomy due to obstetric hemorrhage: A prospective population-based study. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2020;99(2):274-82.
- D'Aloja P, Maraschini A, Lega I, *et al.* Acceptance of e-learning programs for maternity healthcare professionals implemented by the Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS). *J Contin Educ Health Prof* 2020;40(4):289-92.
- Donati S, Maraschini A, Dell'Oro S, *et al.* The way to move beyond the numbers: the lesson learnt from the Italian Obstetric Surveillance System. *Ann Ist Super Sanita* 2019; 55(4):363-70.
- Donati S, D'Aloja P, Salvatore MA, Andreozzi S, Privitera MG (Ed.). *Implementazione e validazione del sistema di Sorveglianza Perinatale di Italian Obstetric Surveillance System (SPItOSS)*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporti ISTISAN 20/29).
- D'Aloja P, Salvatore MA, Sampaolo L, *et al.* A nationwide surveillance system to reduce perinatal death cases in Italy: implementing a population-based pilot project. *Epidemiol Prev* 2021;45(5):343-52 (doi: 10.19191/EP21.5. A002.097).

TAKE HOME MESSAGES

Perché questa ricerca è utile?

Grazie alla sorveglianza ostetrica, coordinata da ItOSS, nessuna morte materna può più passare inosservata e ogni caso viene sottoposto a revisione critica dell'intero percorso assistenziale.

Che ricaduta avrà sulla salute?

La conoscenza prodotta dalla sorveglianza e le attività di ricerca-intervento e di aggiornamento professionale che ne scaturiscono migliorano la pratica clinica e l'organizzazione dei servizi con l'obiettivo di prevenire le morti materne e perinatali evitabili.

Quali nuove prospettive apre questo studio?

Questo studio apre la possibilità di implementare la sorveglianza della mortalità perinatale in Italia alla luce della validazione del progetto pilota coordinato da ItOSS e di completare l'estensione della sorveglianza della mortalità materna all'intero territorio nazionale.

Quali sono i dati che colpiscono di più?

La riduzione delle morti materne da emorragia ostetrica, passate da 2,49 a 0,77 ogni 100.000 nati vivi negli anni 2007-2018, è un risultato di notevole importanza che testimonia l'efficacia delle azioni promosse e coordinate dalla sorveglianza ostetrica ItOSS.