

# **Il nuovo progetto *near miss* da sepsi, eclampsia, emoperitoneo**

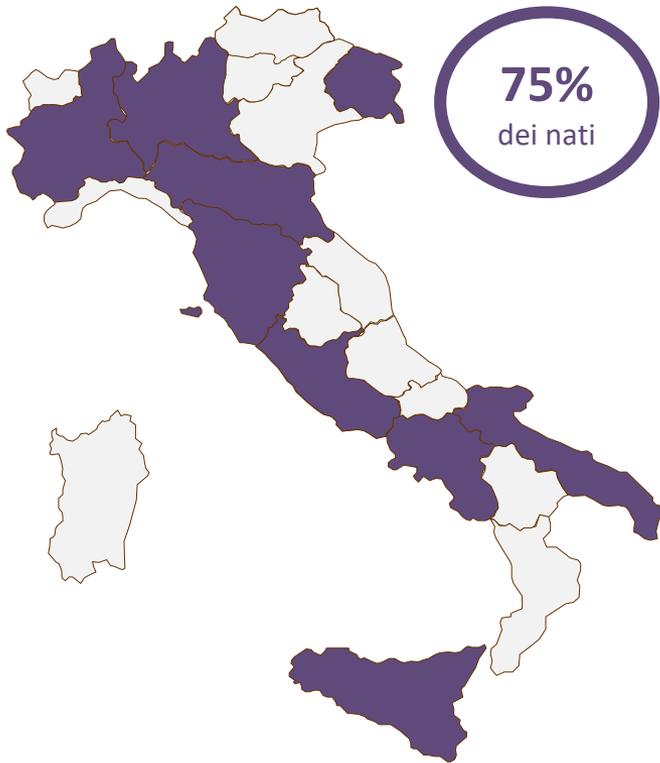
I risultati della sorveglianza della mortalità e  
morbosità materna in Italia e in Emilia-Romagna

2 febbraio 2018

# Near miss ostetrici in Italia: la sepsi, l'eclampsia, l'embolia di liquido amniotico e l'emoperitoneo spontaneo

Coordinamento del progetto Regione Lombardia, responsabile scientifico Prof. Irene Cetin  
ISS Unità operativa di progetto

Partecipano **9 regioni con 316 presidi ospedalieri** pubblici e privati dotati di reparto di ostetricia



**Tipo di studio:** *population based*

## **Obiettivo generale:**

Rilevare e analizzare i casi incidenti di:

- eclampsia
- sepsi
- embolia di liquido amniotico
- emoperitoneo spontaneo

# Incidenza attesa dall'analisi SDO – Italia 2014-2015

## Tassi di incidenza per 1000 parti

	Totale Parti	Eclampsia		Sepsi		Embolia di liquido amniotico		Emoperitoneo spontaneo	
	N	N	‰	N	‰	N	‰	N	‰
2014	493.025	260	0,53	203	0,41	9	0,02	119	0,23
2015	478.936	271	0,57	207	0,43	4	0,01	100	0,21
<b>Totale 2014-2015</b>	<b>971.961</b>	<b>531</b>	<b>0,55</b>	<b>410</b>	<b>0,42</b>	<b>13</b>	<b>0,01</b>	<b>219</b>	<b>0,23</b>

## Stime da flussi - progetto EURONET-SAMM – anno 2014

	England	France	Italy
	N (‰)	N (‰)	N (‰)
Eclampsia	315 (0,47)	455 (0,56)	260 (0,53)
<b>Septicemia during pregnancy or labor</b>	<b>1.693 (2,55)</b>	<b>1.156 (1,43)</b>	<b>203 (0,41)</b>
Total of deliveries in the year(s)considered	667.729	808.975	493.025

Definizioni di caso e aspetti clinici  
delle condizioni di grave morbosità  
materna in studio



# BJOG

An International Journal of  
Obstetrics and Gynaecology

DOI: 10.1111/1471-0528.14833

[www.bjog.org](http://www.bjog.org)

## Defining definitions: a Delphi study to develop a core outcome set for conditions of severe maternal morbidity

**T Schaap,<sup>a</sup> K Bloemenkamp,<sup>a</sup> C Deneux-Tharoux,<sup>b</sup> M Knight,<sup>c</sup> J Langhoff-Roos,<sup>d</sup> E Sullivan,<sup>e</sup>  
T van den Akker<sup>c,f</sup> on behalf of INOSS**

<sup>a</sup> Department of Obstetrics, University Medical Centre Utrecht, Utrecht, the Netherlands <sup>b</sup> Obstetrical, Perinatal and Paediatric Epidemiology Research Team, Centre for Epidemiology and Statistics Sorbonne Paris Cité, Paris Descartes University, Paris, France <sup>c</sup> National Perinatal Epidemiology Unit, University of Oxford, Oxford, UK <sup>d</sup> Department of Obstetrics, Rigshospitalet, University of Copenhagen, Copenhagen, Denmark <sup>e</sup> Australian Centre for Public and Population Health Research Faculty of Health, University of Technology, Sydney, NSW, Australia <sup>f</sup> Department of Obstetrics, Leiden University Medical Centre, Leiden, the Netherlands

*Correspondence:* TP Schaap, Prinses Irenestraat 2, 3981BR Bunnik, The Netherlands. Email [tpschaap@gmail.com](mailto:tpschaap@gmail.com)

# Definizioni di caso

## Eclampsia:

**Convulsioni** in una donna in gravidanza o entro 14 giorni dal suo esito, senza alcuna altra causa attribuibile, con **almeno uno** dei seguenti segni:

- ipertensione ( $\geq 140$  mmHg sistolica e/o  $\geq 90$  mmHg diastolica)
- proteinuria (almeno 1 g/L corrispondente ad almeno 2 + di proteine allo stick urinario, proteine  $> 300$  mg nella raccolta delle 24 ore, campione casuale di urine con rapporto proteine/creatinina  $> 30$  mg / mmol [0,3 mg/ml])
- trombocitopenia (conta piastrinica inferiore a  $100 \times 10^9/L$ )
- alterazione dei valori plasmatici di ALT o AST (valori doppi rispetto al limite superiore del normale)

# Definizioni di caso

## Embolia di liquido amniotico:

**Collasso cardio-respiratorio acuto** entro 6 ore dal travaglio, dal parto o dalla rottura delle membrane, senza alcuna altra causa identificabile, seguito da coagulopatia acuta nelle donne sopravvissute all'evento iniziale.

# Definizioni di caso

## Emoperitoneo spontaneo:

**Emorragia intraperitoneale spontanea (non traumatica)** durante la gravidanza o entro 42 giorni dal suo esito, che richiede un intervento chirurgico o di embolizzazione. Sono escluse dalla definizione la gravidanza ectopica, la rottura d'utero e il sanguinamento associato al taglio cesareo.

Special Communication | CARING FOR THE CRITICALLY ILL PATIENT

# The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3)

Mervyn Singer, MD, FRCP; Clifford S. Deutschman, MD, MS; Christopher Warren Seymour, MD, MSc; Manu Shankar-Hari, MSc, MD, FFICM; Djillali Annane, MD, PhD; Michael Bauer, MD; Rinaldo Bellomo, MD; Gordon R. Bernard, MD; Jean-Daniel Chiche, MD, PhD; Craig M. Coopersmith, MD; Richard S. Hotchkiss, MD; Mitchell M. Levy, MD; John C. Marshall, MD; Greg S. Martin, MD, MSc; Steven M. Opal, MD; Gordon D. Rubenfeld, MD, MS; Tom van der Poll, MD, PhD; Jean-Louis Vincent, MD, PhD; Derek C. Angus, MD, MPH

**IMPORTANCE** Definitions of sepsis and septic shock were last revised in 2001. Considerable advances have since been made into the pathobiology (changes in organ function, morphology, cell biology, biochemistry, immunology, and circulation), management, and epidemiology of sepsis, suggesting the need for reexamination.

**OBJECTIVE** To evaluate and, as needed, update definitions for sepsis and septic shock.

**PROCESS** A task force (n = 19) with expertise in sepsis pathobiology, clinical trials, and epidemiology was convened by the Society of Critical Care Medicine and the European Society of Intensive Care Medicine. Definitions and clinical criteria were generated through meetings, Delphi processes, analysis of electronic health record databases, and voting, followed by circulation to international professional societies, requesting peer review and endorsement (by 31 societies listed in the Acknowledgment).

**KEY FINDINGS FROM EVIDENCE SYNTHESIS** Limitations of previous definitions included an excessive focus on inflammation, the misleading model that sepsis follows a continuum through severe sepsis to shock, and inadequate specificity and sensitivity of the systemic inflammatory response syndrome (SIRS) criteria. Multiple definitions and terminologies are currently in use for sepsis, septic shock, and organ dysfunction, leading to discrepancies in reported incidence and observed mortality. The task force concluded the term *severe sepsis* was redundant.

← Editorial page 757



*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

Tavolo tecnico

Linee di indirizzo  
clinico-organizzative  
per la prevenzione delle complicanze  
legate alla gravidanza

## Sepsi

Sepsi insorta durante la gravidanza o entro 42 giorni dal suo esito, indipendentemente dalla fonte di infezione. La diagnosi di sepsi prevede il riscontro di:  
**infezione certa o sospetta associata a danno di uno o più organi.**

La **diagnosi clinica di infezione** è basata sul riscontro di **almeno uno** dei seguenti segni/sintomi:

- febbre;
- cefalea e/o rigidità nucale;
- sintomi respiratori (tosse produttiva, faringodinia etc);
- difficoltà respiratoria (frequenza respiratoria elevata e/o utilizzo muscolatura accessoria e/o ipossiemia);
- sintomi urinari (disuria, urine torbide etc);
- dolore e tensione addomino/ pelvica;
- diarrea o vomito;
- rash cutanei;
- perdite vaginali maleodoranti;
- contrazioni premature/PPROM
- liquido amniotico con caratteristiche di sospetta corionamniosite;
- segni di infezione fetale o neonatale;

# Definizioni di caso

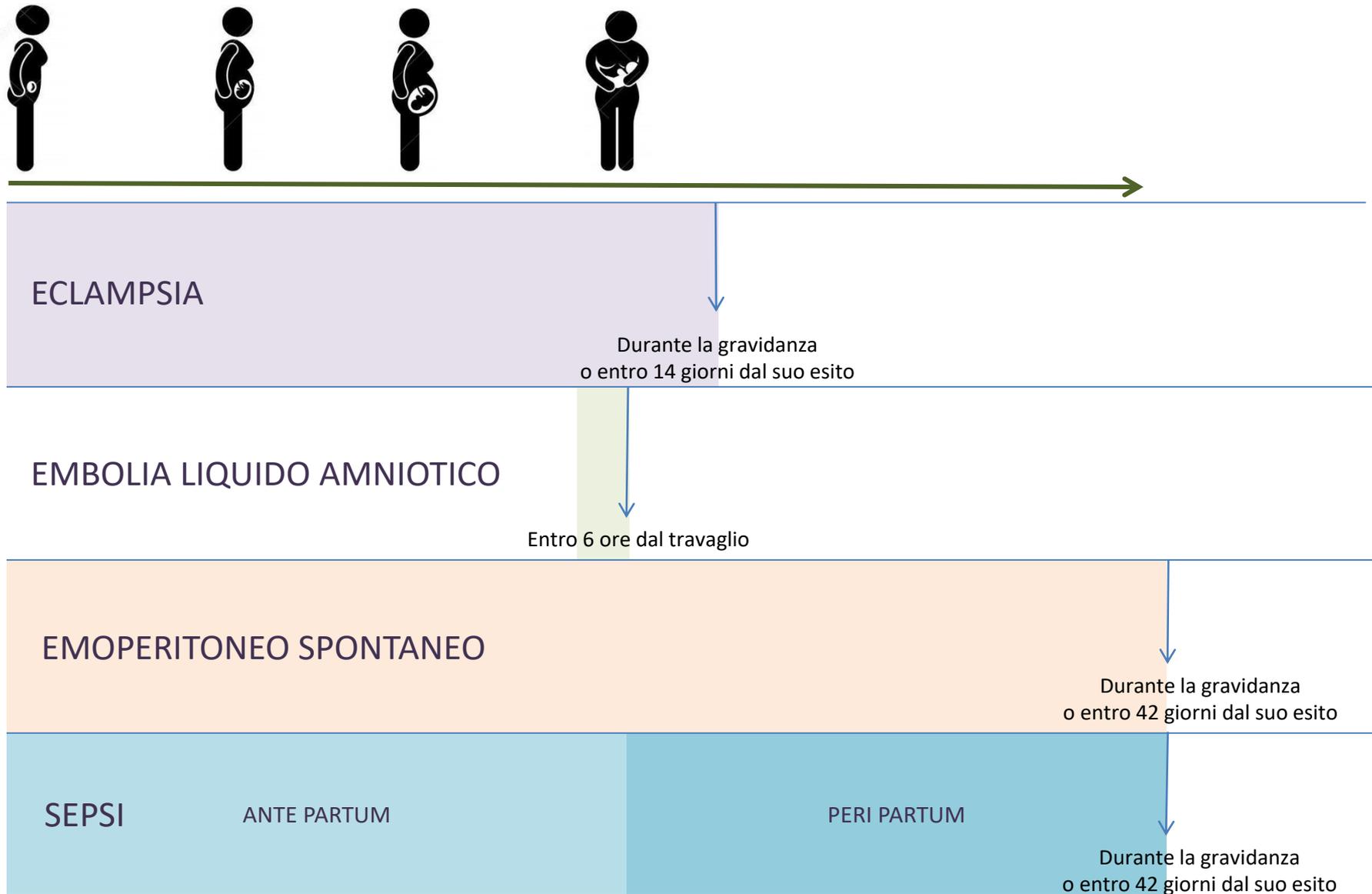
---

*segue*

La diagnosi di danno d'organo è basata su uno o più dei seguenti riscontri di parametri vitali e/o esami di laboratorio:

- cardiovascolare: PAS<90mmHg o PAM<65mmHg
- respiratorio: nuova necessità di ossigeno per mantenere SpO<sub>2</sub>>92-3%;
- renale: creatinina >2mg/dl o aumento>0,5mg/dl e/o diuresi<0,5ml/Kg/h per > 2 h;
- epatico: bilirubina >2mg/dl;
- SNC: alterazione dello stato di coscienza;
- ematologico: PTL <100.000/mm<sup>3</sup> o calo del 50% rispetto ai valori abituali

# Timing per i reclutamento dei casi



# Disegno dello studio

---

## Rilevazione dei casi di **Eclampsia, Embolia di liquido amniotico ed emoperitoneo spontaneo:**

### **Studio osservazionale trasversale**

La **popolazione in studio** include tutte le donne in gravidanza, al parto o dopo l'esito di gravidanza (con intervallo temporale dall'esito diverso a seconda della condizione in studio) che giungono all'osservazione dei presidi ospedalieri pubblici e privati delle regioni partecipanti con diagnosi di **eclampsia o embolia di liquido amniotico o emoperitoneo spontaneo** nel rispetto delle definizioni di caso previste dal protocollo.

La raccolta dei dati è **prospettica e *population-based***.

# Disegno dello studio

---

## Rilevazione dei casi di sepsi

**1. Studio osservazionale trasversale nelle donne con diagnosi di sepsi in gravidanza o entro 42 giorni da aborto spontaneo, IVG, mola vescicolare o gravidanza ectopica (sepsi ante partum).**

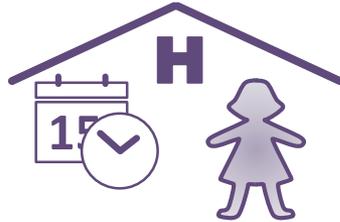
La **popolazione in studio** include tutte le donne con uno dei suddetti esiti di gravidanza che giungono all'osservazione dei presidi ospedalieri pubblici e privati con diagnosi di sepsi, nel rispetto delle definizioni di caso previste dal protocollo.

**2. Studio osservazionale caso-controllo nelle donne con diagnosi di sepsi entro 42 giorni da parto vaginale o taglio cesareo (sepsi peri partum).**

La **popolazione in studio** include tutte le donne che partoriscono nei presidi ospedalieri pubblici e privati con diagnosi di sepsi nel rispetto delle definizioni di caso previste dal protocollo **e i controlli** identificati nel rispetto delle istruzioni per la loro selezione.

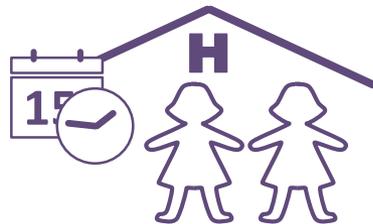
## Istruzioni per selezionare i casi e i controlli

1. Identificare la data e l'ora del parto di ciascuna donna con diagnosi di sepsi. Queste donne sono i casi dello studio.
2. Utilizzando la data e l'ora del parto del caso di sepsi e consultando il registro di sala parto o di sala operatoria identificare le **due donne** che hanno partorito **subito prima** di ciascun caso accertando che **non** abbiano una diagnosi di sepsi. Queste donne sono i controlli dello studio.
3. Nel caso di donne con diagnosi di sepsi che vengono trasferite in un presidio diverso da quello in cui hanno partorito, i controlli vanno selezionati nel presidio dove è avvenuto il parto



## CASO di sepsi peri partum

Identificare la data e l'ora del parto della donna con diagnosi di sepsi



## CONTROLLI

Utilizzando la data e l'ora del parto del caso di sepsi e consultando il registro di sala parto per i PV e quello di sala operatoria per i TC identificare le **due donne senza diagnosi di sepsi** che hanno partorito **subito prima** di ciascun caso



Se il parto avviene in un presidio diverso da quello del ricovero per sepsi i controlli devono essere individuati nel presidio dove è avvenuto il parto

# I near miss che esitano in morte materna

---

In analogia con i progetti sui near miss ostetrici realizzati nell'ambito *dell'International Network of Obstetric Survey System (INOSS)*, per tutte le condizioni in studio è prevista la raccolta dei dati anche per **i casi che esitano in morte materna.**

---

# Segnalazione e trasmissione dei casi da parte dei referenti di struttura

# Segnalazione e trasmissione dei casi: la piattaforma online

---

- I casi incidenti saranno trasmessi dai presidi ospedalieri all'ISS attraverso un **sistema di inserimento dati on-line** che si avvale di una scheda anonima di raccolta dati via Web con un protocollo di sicurezza https per la criptazione dei dati.

La raccolta dati è iniziata il **1 novembre 2017**  
in tutti i presidi delle regioni  
partecipanti e proseguirà per  
almeno 14 mesi

# Obiettivi

---

- Analizzare l'evento a livello locale con un audit (SEA) che preveda la partecipazione di tutti i professionisti coinvolti nell'assistenza.

**1. Cosa è accaduto?**



**2. Perché è accaduto?**

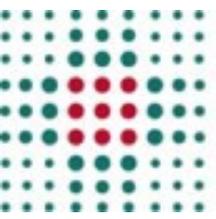
**3. Cosa è possibile imparare dall'analisi dell'evento?**

**4. Quali azioni da intraprendere per prevenire casi analoghi?**

# Obiettivi

---

- ❖ I dati, disponibili sul server dell'ISS, saranno analizzati in maniera **aggregata** presso il Reparto Salute della Donna e dell'Età Evolutiva del CNaPPS – ISS.
- ❖ L'analisi permetterà di stimare i **tassi di incidenza** delle condizioni in esame, di descrivere le principali **cause** e alcuni **fattori di rischio** degli esiti presi in esame oltre a facilitare una valutazione **dell'appropriatezza clinica e organizzativa** dei percorsi assistenziali adottati al fine di **identificare aree di criticità** e programmare modelli operativi di **aggiornamento dei professionisti sanitari**.
- ❖ Confronto i risultati dello studio con quelli prodotti dagli altri paesi che partecipano al network internazionale **INOSS**.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA



ItQSS  
Italian Obstetric Surveillance System

**GRAZIE**