

## Salute materno-infantile

Nel presente Capitolo vengono riportati aggiornamenti temporali degli indicatori sulla salute materno-infantile ormai consolidati nel tempo all'interno del Rapporto Osservasalute, oltre a *Box* contenenti informazioni necessarie per allargare la visione d'insieme su questa tematica.

Il ricorso al taglio cesareo resta sempre elevato (oltre il 35%) e il più alto tra i Paesi europei. Nonostante ciò, da qualche anno si inizia ad osservare una lieve riduzione in quasi tutte le regioni, anche con riferimento ai tagli cesarei primari. In un *Box* vengono illustrate diverse proposte di indicatori da utilizzare a seconda della fonte e dell'obiettivo che si vuole perseguire.

Dati aggiornati sulla Procreazione Medicalmente Assistita confermano una contrazione di parti multipli (soprattutto di quelli trigemini) a fronte di una lieve diminuzione del tasso di gravidanze ottenute. Quindi, a seguito della sentenza espressa nel 2009 dalla Corte Costituzionale, sembra che i centri stiano prediligendo la sicurezza delle tecniche piuttosto che la loro efficacia.

Il rischio di aborto spontaneo assume valori importanti a partire dai 35 anni di età. Il trend temporale del fenomeno che appare lievemente crescente, risente anche dell'andamento della fecondità e della relativa struttura per età. Il posticipo del calendario riproduttivo da parte delle donne sembra essere il motivo predominante dell'esito negativo della gravidanza e del suo andamento.

Per agevolare i confronti internazionali e il lavoro di classificazione e registrazione da parte degli operatori sanitari si raccomanda una revisione della definizione di aborto spontaneo in Italia.

Il ricorso all'aborto volontario in Italia, già evidenziato come un Paese con i valori più bassi, continua il suo lento declino arrivando, nel 2011, a 7,8 Interruzioni Volontarie di Gravidanza (IVG) ogni 1.000 donne. Si conferma, quindi, che l'IVG non rappresenta una scelta di elezione nel nostro Paese, se non in sottogruppi di popolazione particolarmente svantaggiati. Un'analisi sugli interventi e procedure mostra una variabilità territoriale da dover ridurre e la necessità di utilizzare metodiche più appropriate e raccomandate dalla letteratura internazionale.

Vengono presentati i primi risultati del Progetto pilota sulla mortalità materna (già presentato nel Rapporto Osservasalute 2009) in termini di partecipazione e adesione da parte dei presidi, oltre alla descrizione del flusso di acquisizione dei dati all'interno del sistema di sorveglianza.

Per la prima volta viene affrontato l'argomento degli esami diagnostici in gravidanza tramite un *Box* che illustra le varie fonti con i relativi vantaggi e/o limiti. L'obiettivo futuro è quello di individuare alcuni indicatori chiave da monitorare nel tempo come indici di (in)appropriatezza delle procedure diagnostiche. Da questa prima analisi emerge già chiaramente che, in Italia, si eseguono troppi esami diagnostici, soprattutto ecografie, senza alcuna evidente necessità e contro le raccomandazioni e Linee Guida diffuse dalle Istituzioni competenti. Inoltre, emerge anche una mancanza di equità nell'accesso ai servizi con riferimento alla condizione socio-economica delle donne.

Il Capitolo si chiude con l'illustrazione di due Progetti internazionali sulla salute materno-infantile, uno volto alla costruzione di indicatori confrontabili tra i diversi Paesi europei, l'altro con lo scopo di promuovere interventi clinici di efficacia scientificamente provata per migliorare la sopravvivenza e le condizioni di salute dei nati altamente pretermine.

## Parti con Taglio Cesareo

**Significato.** La proporzione di parti con Taglio Cesareo (TC) sul totale dei parti è un importante indicatore di qualità dell'assistenza.

Negli ultimi 30 anni questo indicatore ha subito un costante incremento in molti Paesi ad alto e medio reddito, tra cui spicca l'Italia, che da anni presenta uno dei valori più elevati al mondo.

Sebbene una parte di questo incremento possa essere attribuita a miglioramenti delle tecnologie sanitarie, importanti determinanti di questa crescita sembrerebbero

essere attribuibili a fattori non clinici.

Diversi studi hanno dimostrato come l'incremento dell'utilizzo del TC oltre una certa soglia non sia accompagnato da un ulteriore effetto benefico sulla salute della madre e/o del bambino.

Alcuni studi sembrerebbero, anzi, suggerire il contrario: l'eccessivo utilizzo di questa procedura, per indicazioni non cliniche, sembrerebbe essere associato ad un aumento della morbilità (1).

### Proporzione di parti con Taglio Cesareo

Numeratore	Parti cesarei (DRG 370-371)
Denominatore	$\frac{\text{Parti cesarei (DRG 370-371)}}{\text{Totale parti (DRG 370-375)}} \times 100$

### Proporzione di parti con Taglio Cesareo primario

Numeratore	Parti cesarei in donne che non hanno subito un precedente cesareo (DRG 370-371 esclusi i codici di diagnosi 654.2)
Denominatore	$\frac{\text{Parti cesarei in donne che non hanno subito un precedente cesareo (DRG 370-371 esclusi i codici di diagnosi 654.2)}}{\text{Totale parti (DRG 370-375)}} \times 100$

### Proporzione di parti con Taglio Cesareo ripetuto

Numeratore	Parti cesarei (DRG 370-371 e codici di diagnosi 654.2)
Denominatore	$\frac{\text{Parti cesarei (DRG 370-371 e codici di diagnosi 654.2)}}{\text{Totale parti (DRG 370-375)}} \times 100$

**Validità e limiti.** La proporzione di TC è registrata con buona precisione e può essere stimata sia dalle informazioni presenti nelle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) sia attraverso i Certificati Di Assistenza al Parto (CeDAP). L'indicatore stimato considerando i DRG delle SDO è quello più facilmente calcolabile a livello nazionale. Per confrontare strutture o regioni, è necessario considerare la possibile diversa distribuzione dei fattori di rischio, in particolare la presenza di un precedente parto cesareo (2).

Per questo vengono riportati e descritti altri due indicatori: i "parti cesarei primari" ed i "parti cesarei ripetuti" (parti cesarei in donne in cui è stato eseguito un precedente cesareo). Per l'individuazione del precedente TC viene utilizzato il codice ICD-9-CM di diagnosi secondaria 654.2, riportato nella SDO della madre al momento del parto. Vengono, inoltre, riportati e descritti i tassi grezzi e standardizzati per età.

**Valore di riferimento/Benchmark.** Non è noto quale sia la proporzione di TC corrispondente alla qualità ottimale delle cure. Dal 1985, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) raccomanda come valore ideale una proporzione del 15% (3).

L'eccessivo ricorso al TC è una delle criticità evidenziate nel Piano Sanitario Nazionale 2011-2013, che prevede una riorganizzazione strutturale dei punti nascita per facilitare la riduzione dei TC, in modo da portarli gradualmente al 20%.

### Descrizione dei risultati

La proporzione di TC sul totale dei parti è stata, nel 2012, pari al 36,62%, variando da un minimo del 22,95% registrato in Friuli Venezia Giulia ad un massimo del 61,15% registrato in Campania.

Tutte le regioni del Nord, la Toscana, l'Umbria, le Marche e la Calabria presentano una proporzione di TC inferiore a quella nazionale. Tutte le altre regioni, pur avendo percentuali più elevate rispetto a quella nazionale, presentano comunque un trend in diminuzione rispetto all'anno precedente, ad eccezione del Molise (Tabella 1).

Complessivamente, a livello nazionale si è cominciato ad osservare un trend in lieve ma continua riduzione dal 2006 in poi, anno in cui si è registrato in Italia il valore più elevato in assoluto (39,30%) (dati non mostrati in tabella).

Questo andamento positivo si conferma anche nel

2012, anno in cui si è registrata una riduzione complessiva del 3,00% rispetto al 2011 (Tabella 1). Questo trend positivo è da imputare, in particolare, alla riduzione dei TC primari, pari al 4,31% (Tabella 2). È da notare come, positivamente, per la prima volta si siano ridotti anche i TC ripetuti (Tabella 3).

Utilizzando i tassi standardizzati, il *ranking* delle regioni per ricorso al TC è, per la maggior parte, molto simile a quello ottenuto utilizzando i dati grezzi, suggerendo una certa omogeneità tra regioni nella distribuzione dell'età materna; vi sono, tuttavia, 2 regioni che cambiano di cinque posizioni (Tabella 4).

**Tabella 1** - Proporzione (per 100) e variazione percentuale di parti con Taglio Cesareo per regione - Anni 2011, 2012

Regioni	2011	2012	Δ % (2011-2012)
Piemonte	30,41	30,53	0,41
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	31,15	32,86	5,50
Lombardia	28,83	28,08	-2,58
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>25,00</i>	<i>24,56</i>	<i>-1,75</i>
<i>Trento</i>	<i>26,91</i>	<i>26,36</i>	<i>-2,06</i>
Veneto	27,04	26,75	-1,05
Friuli Venezia Giulia	24,65	22,95	-6,88
Liguria	34,66	33,95	-2,04
Emilia-Romagna	29,56	28,49	-3,63
Toscana	26,07	26,24	0,62
Umbria	31,19	32,15	3,09
Marche	34,67	34,18	-1,40
Lazio	44,06	43,35	-1,63
Abruzzo	42,85	39,07	-8,83
Molise	47,02	48,08	2,24
Campania	62,51	61,15	-2,18
Puglia	46,59	42,24	-9,34
Basilicata	44,47	40,21	-9,60
Calabria	37,41	36,11	-3,47
Sicilia	46,60	44,71	-4,06
Sardegna	41,46	41,10	-0,87
<b>Italia</b>	<b>37,76</b>	<b>36,62</b>	<b>-3,00</b>

Fonte dei dati: Ministero della Salute. SDO. Anno 2013.

**Tabella 2** - Proporzione (per 100) e variazione percentuale di parti con Taglio Cesareo primario per regione - Anni 2011, 2012

Regioni	2011	2012	Δ % (2011-2012)
Piemonte	19,50	19,64	0,67
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	22,59	21,27	-5,85
Lombardia	18,41	18,17	-1,35
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>16,90</i>	<i>17,50</i>	<i>3,57</i>
<i>Trento</i>	<i>16,94</i>	<i>16,06</i>	<i>-5,22</i>
Veneto	17,28	17,02	-1,52
Friuli Venezia Giulia	17,44	16,04	-8,05
Liguria	23,95	24,05	0,43
Emilia-Romagna	18,92	17,89	-5,48
Toscana	17,43	17,55	0,69
Umbria	20,99	20,91	-0,37
Marche	22,02	20,96	-4,81
Lazio	27,98	27,36	-2,21
Abruzzo	28,86	25,09	-13,07
Molise	27,83	29,55	6,18
Campania	34,58	33,52	-3,07
Puglia	27,74	24,54	-11,53
Basilicata	23,58	20,25	-14,11
Calabria	20,33	18,08	-11,07
Sicilia	25,77	23,20	-9,98
Sardegna	28,26	27,55	-2,49
<b>Italia</b>	<b>23,10</b>	<b>22,10</b>	<b>-4,31</b>

Fonte dei dati: Ministero della Salute. SDO. Anno 2013.

**Tabella 3** - Proporzione (per 100) e variazione percentuale di parti con Taglio Cesareo ripetuto per regione - Anni 2011, 2012

Regioni	2011	2012	Δ % (2011-2012)
Piemonte	10,90	10,89	-0,05
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	8,56	11,60	35,44
Lombardia	10,41	9,92	-4,76
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>8,10</i>	<i>7,06</i>	<i>-12,87</i>
<i>Trento</i>	<i>9,97</i>	<i>10,30</i>	<i>3,29</i>
Veneto	9,76	9,74	-0,21
Friuli Venezia Giulia	7,20	6,91	-4,05
Liguria	10,71	9,90	-7,56
Emilia-Romagna	10,64	10,60	-0,32
Toscana	8,65	8,69	0,46
Umbria	10,20	11,24	10,22
Marche	12,65	13,22	4,54
Lazio	16,08	15,98	-0,60
Abruzzo	13,99	13,98	-0,08
Molise	19,20	18,53	-3,47
Campania	27,93	27,63	-1,08
Puglia	18,85	17,70	-6,11
Basilicata	20,90	19,95	-4,51
Calabria	17,08	18,03	5,57
Sicilia	20,82	21,51	3,28
Sardegna	13,20	13,55	2,60
<b>Italia</b>	<b>14,66</b>	<b>14,52</b>	<b>-0,94</b>

Fonte dei dati: Ministero della Salute. SDO. Anno 2013.

**Tabella 4** - Proporzione (per 100), tasso standardizzato (per 10.000) e ranking di dimissioni ospedaliere per parti con Taglio Cesareo per regione - Anno 2012

Regioni	Proporzione	Tassi std	Ranking con tassi grezzi	Ranking con tassi std
Friuli Venezia Giulia	22,95	43,69	1	1
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>24,56</i>	<i>57,50</i>	<i>2</i>	<i>4</i>
Toscana	26,24	52,06	3	2
<i>Trento</i>	<i>26,36</i>	<i>57,85</i>	<i>4</i>	<i>5</i>
Veneto	26,75	55,79	5	3
Lombardia	28,08	61,35	6	7
Emilia-Romagna	28,49	60,57	7	6
Piemonte	30,53	61,69	8	8
Umbria	32,15	65,72	9	10
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	32,86	72,51	10	15
Liguria	33,95	64,05	11	9
Marche	34,18	69,34	12	12
Calabria	36,11	70,73	13	14
Abruzzo	39,07	74,79	14	16
Basilicata	40,21	70,50	15	13
Sardegna	41,10	66,71	16	11
Puglia	42,24	81,85	17	17
Lazio	43,35	92,51	18	19
Sicilia	44,71	93,96	19	20
Molise	48,08	85,88	20	18
Campania	61,15	130,01	21	21

Nota: la standardizzazione è stata effettuata considerando come popolazione di riferimento la popolazione media residente in Italia nel 2011.

Fonte dei dati: Ministero della Salute. SDO - Istat. Demografia in cifre. Anno 2013.

### Confronto internazionale

Tra i Paesi membri dell'Unione Europea l'Italia si conferma, anche nel 2012 come nel 2011, la nazione con la più alta proporzione di TC, con valori più che doppi rispetto al 14,7% della Finlandia (valore più basso a

livello europeo). Considerando tutti i Paesi della Regione europea, il valore più alto si registra in Turchia (47,6%), seguito subito dopo dall'Italia (4); a livello internazionale, valori superiori a quelli italiani si riscontrano in Brasile, Repubblica Dominicana e Iran (1).

### **Raccomandazioni di Osservasalute**

Nonostante la riduzione della proporzione dei parti cesarei a livello nazionale e delle singole regioni, il ricorso al TC rimane molto alto soprattutto nel Meridione.

Le iniziative intraprese per la sua riduzione devono, quindi, continuare ed essere rafforzate.

Il contenimento dei TC inappropriati rappresenta un importante strumento per la sicurezza della donna e del neonato e può essere realizzato solo attraverso azioni da attuare a livello regionale, aziendale e dei singoli professionisti.

La proporzione di TC è l'indicatore più frequentemente utilizzato per la valutazione della qualità dei servizi ostetrici.

In questa sede, per un confronto più appropriato, è stato utilizzato anche il tasso standardizzato per età.

Per operare confronti tra singole strutture e tener conto della eterogeneità nel *case-mix*, vari studi hanno evidenziato l'importanza di applicare modelli di *risk-adjustment* o di utilizzare, come indicatore, la propor-

zione di TC in donne nullipare, con gravidanza singola, a termine e con presentazione cefalica, indicatore che studia un'ampia fascia di popolazione con gravidanze potenzialmente a basso rischio (5).

### **Riferimenti bibliografici**

- (1) Gibbons L, Belizan JM, Lauer JA, Betran AP, Meriardi M, Althabe F. Inequities in the use of cesarean section deliveries in the world. *Am J Obstet Gynecol.* 2012 Apr; 206 (4): 331. e1-19.
- (2) Colais P, Fantini MP, Fusco D, Carretta E, Stivanello E, Lenzi J, Pieri G, Perucci CA. Risk adjustment models for interhospital comparison of CS rates using Robson's ten group classification system and other socio-demographic and clinical variables. *BMC Pregnancy Childbirth.* 2012 Jun 21; 12 (1): 54.
- (3) WHO. Monitoring Emergency Obstetric Care: a handbook. World Health Organization 2009, Geneva.
- (4) HFA\_DB. European health for all database. World Health Organization Regional Office for Europe Updated: July 2013. Disponibile sul sito: <http://data.euro.who.int/hfadb>.
- (5) Stivanello E, Rucci P, Carretta E, Pieri G, Seghieri C, Nuti S, Declercq E, Taglioni M, Fantini MP. Risk adjustment for inter-hospital comparison of caesarean delivery rates in low-risk deliveries. *PLoSOne.* 2011; 6 (11): e28060.

## Procreazione Medicalmente Assistita

**Significato.** Il Registro Nazionale (RN) raccoglie i dati di tutti i centri che applicano tecniche di fecondazione assistita, sia di I che di II e III livello. Con tecniche di I livello ci si riferisce all'Inseminazione Semplice, con II e III livello si fa riferimento, invece, oltre che all'Inseminazione Semplice, anche alle tecniche di fecondazione in vitro più complesse quali: il *Gamete Intrafallopian Transfer* o trasferimento intratubarico dei gameti (GIFT), tecnica quasi in disuso usata soltanto in pochissimi casi; la fertilizzazione in vitro con trasferimento degli embrioni (*Fertilization In Vitro Embryo Transfer* o FIVET); la tecnica di fecondazione che prevede l'iniezione nel citoplasma dell'ovocita di un singolo spermatozoo (*Intracytoplasmic Sperm Injection* o ICSI); il trasferimento di embrioni crioconservati (*Frozen Embryo Replacement* - FER); il trasferimento di embrioni ottenuti da ovociti crioconservati (*Frozen Oocyte* - FO); la crioconservazione degli embrioni e degli ovociti e tutte le tecniche chirurgiche di prelievo degli spermatozoi.

I centri di II e III livello si distinguono soltanto per il tipo di anestesia somministrata e per alcune differenze nelle tecniche di prelievo chirurgico di spermatozoi, mentre dal punto di vista della lettura dei risultati vengono considerati un unico gruppo.

Per descrivere il fenomeno della Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), usiamo gli stessi indicatori utilizzati nelle precedenti edizioni del rapporto: un indicatore che definisce il quadro dell'offerta e domanda nel Paese, relativamente all'applicazione delle tecniche; uno che descrive la *performance* raggiunta dai centri operanti nel territorio nazionale che offrono tecniche di fecondazione assistita in termini di efficacia; un altro che fornisce informazioni sulla sicurezza delle tecniche applicate ed un ulteriore indicatore che determina l'efficienza del sistema di rilevazione dei dati.

Il primo indicatore utilizzato è dato dal numero di cicli a fresco iniziati (tecniche FIVET e ICSI) per milione di abitanti. Questo indicatore descrive la relazione tra domanda ed offerta relativamente all'applicazione delle tecniche nel territorio. In un certo senso descrive le dimensioni del fenomeno. Viene usata al denominato-

re la popolazione residente perché questo indicatore è generalmente usato dal Registro Europeo (RE) e permette di operare i necessari confronti. Inoltre, la distribuzione regionale dell'indicatore fornisce informazioni sulla ricettività delle varie regioni.

Il secondo indicatore è rappresentato dal tasso di gravidanze ottenute. Questo indicatore può essere espresso rispetto a tre diversi momenti del ciclo di fecondazione assistita: all'inizio del ciclo, quindi al momento in cui alla paziente vengono somministrati farmaci per la stimolazione ovarica, al momento del prelievo, cioè quando si procede all'aspirazione degli ovociti, e al momento del trasferimento in utero degli embrioni formati. Chiaramente, le probabilità di ottenere una gravidanza al momento del trasferimento embrionale è maggiore di quella calcolata all'inizio del ciclo. Si è deciso di fornire il tasso di gravidanze rispetto al numero di cicli iniziati, limitatamente alle tecniche a fresco, in modo da quantificare le probabilità di ottenere una gravidanza per una paziente all'inizio della terapia di riproduzione assistita.

Il terzo indicatore è dato dal tasso di parti multipli. Per parto multiplo si intende un parto che dia alla luce due o più neonati. Questo tasso può essere utilizzato per descrivere il livello di sicurezza delle tecniche applicate. Un parto gemellare o trigemino aumenta i rischi per la paziente e per il neonato. Minimizzare la percentuale di parti multipli significa minimizzare un fattore che può influire negativamente sulla salute di entrambi.

Il quarto indicatore preso in considerazione è dato dalla percentuale di gravidanze perse al *follow-up*. Questo indicatore fornisce un'informazione relativa al sistema di monitoraggio e raccolta dati dei centri dove si applicano le tecniche di fecondazione assistita. È un indicatore di accuratezza e di qualità della raccolta dati operata dai centri e del monitoraggio del lavoro e dei risultati ottenuti dal centro stesso. Nella composizione di questo indicatore, però, assume un ruolo importante anche la disponibilità di personale all'interno delle strutture. In molti centri, infatti, la carenza di personale costituisce un ostacolo all'ottenimento di livelli ottimali del monitoraggio delle gravidanze ottenute.

### Cicli a fresco

Numeratore	Cicli a fresco (tecniche FIVET e ICSI) iniziati in 1 anno
Denominatore	Popolazione media residente

x 1.000.000

**Tasso di gravidanze\***

Numeratore	Gravidanze ottenute dall'applicazione di tecniche a fresco (FIVET e ICSI)	$\frac{\quad}{\quad} \times 100$
Denominatore	Cicli a fresco (tecniche FIVET e ICSI) iniziati in 1 anno	

**Tasso di parti multipli\***

Numeratore	Parti multipli ottenuti dall'applicazione di tecniche di II e III livello	$\frac{\quad}{\quad} \times 100$
Denominatore	Parti totali ottenuti dall'applicazione di tecniche di II e III livello	

**Percentuale di gravidanze perse al follow-up**

Numeratore	Gravidanze di cui non si conosce l'esito	$\frac{\quad}{\quad} \times 100$
Denominatore	Gravidanze ottenute dall'applicazione di tecniche a fresco e da scongelamento	

\*La formula del tasso standardizzato è riportata nel Capitolo "Descrizione degli Indicatori e Fonti dei dati".

**Validità e limiti.** I dati per l'elaborazione di questi indicatori, vengono raccolti dall'Istituto Superiore di Sanità e, nello specifico, dal RN della PMA. Le unità di rilevazione sono rappresentate dai centri che applicano le tecniche di fecondazione assistita, autorizzati dalle regioni ed iscritti al registro nazionale. A partire dalla raccolta dati relativa all'attività del 2006, la copertura dell'indagine è stata totale e tutti i trattamenti di riproduzione assistita, effettuati in 1 anno, vengono registrati e monitorati nella raccolta dati. Ogni anno sui dati raccolti vengono eseguiti una serie di controlli di congruenza e di validazione. Le procedure di validazione vengono eseguite attraverso controlli verticali, che approfondiscono l'esattezza dei dati quando questi appaiono fuori scala rispetto alle medie regionali e nazionali, e attraverso controlli orizzontali, che vengono realizzati sulla premessa che i dati comunicati da ogni centro debbano essere quantitativamente paragonabili da un anno all'altro. Uno dei limiti di questi indicatori potrebbe risiedere nella circostanza che i dati comunicati al RN vengono raccolti in forma aggregata. In questo modo diventa più complicato collegare gli esiti delle terapie ad alcune caratteristiche delle coppie di pazienti. La probabilità di riuscita di un ciclo di fecondazione assistita è legato al tipo e al grado di infertilità della coppia. Utilizzando una raccolta dati basata su singolo ciclo, risulterebbe più semplice ed immediato giungere a considerazioni riguardo l'effetto delle differenze esistenti tra i pazienti relative alla diagnosi di infertilità. Per quanto riguarda il terzo indicatore, il tasso di parti multipli, esiste il problema della perdita di informazioni relativamente agli esiti delle gravidanze. Per le tecniche di II e III livello, sia a fresco che da scongelamento per cui è stato calcolato l'indicatore, la percentuale di gravidanze perse al follow-up, sul totale di quelle ottenute, è del 12,1%. Di queste gravidanze, che ammontano a 1.484, non si conosce l'esito.

**Valore di riferimento/Benchmark.** I valori di confronto dei quattro indicatori presentati, fanno riferimento ad altri Paesi europei in cui l'attività di fecondazione assistita è assimilabile all'attività che si svolge in Italia. Inoltre, potranno essere presi in considerazione anche i valori medi europei, presentati ogni anno dallo *European IVF Monitoring* (EIM), sistema di raccolta ed analisi dei dati del RE, a cui l'Italia partecipa. I dati disponibili sono, però, riferiti all'anno 2009. Bisogna considerare che per i primi due indicatori il trend mostrato è in continua evoluzione, mentre per il terzo indicatore la tendenza è in diminuzione.

**Descrizione dei risultati**

Gli indicatori presentati si riferiscono all'applicazione di tecniche a fresco di II e III livello (FIVET e ICSI). Quando ci si riferisce ai parti multipli e alle gravidanze perse al follow-up, cioè al terzo e al quarto indicatore, si prendono in considerazione anche le gravidanze ottenute con la tecnica GIFT e con le tecniche di scongelamento di embrioni e di ovociti (FER e FO). La scelta di considerare il tasso di gravidanze soltanto per le tecniche a fresco, è determinata dal fatto che è impossibile stabilire un riferimento temporale per le tecniche di scongelamento. Gli embrioni e/o gli ovociti scongelati potrebbero essere stati crioconservati in anni precedenti, utilizzando protocolli di fertilizzazione e di crioconservazione diversi da quelli usati attualmente. Inoltre, la Legge n. 40/2004, che regola l'attività di fecondazione assistita nel nostro Paese, determinava l'impossibilità di crioconservare embrioni (modifica alla Legge n. 40/2004 conseguente alla sentenza della Corte Costituzionale, maggio 2009). Il congelamento di ovociti è una tecnica che trova scarsa applicazione in altri Paesi ed anche in Italia trova applicazione massiccia soltanto in alcuni centri. Tutto ciò rende chiaramente difficile operare confronti e

paragoni.

I risultati che di seguito vengono presentati fanno riferimento all'attività del 2011, ovvero a tutti i cicli iniziati, con una stimolazione o uno scongelamento, nel periodo compreso tra il 1 gennaio ed il 31 dicembre del 2011.

I centri che, nell'anno 2011, hanno svolto attività nel territorio nazionale sono 354. Di questi 153 sono di I livello (Inseminazione Semplice) e 201 di II e III livello (GIFT, FIVET, ICSI ed altre tecniche).

Soltanto 298 centri hanno effettivamente effettuato tecniche su pazienti, in quanto in 56 centri, per motivi di varia natura, non si è svolta attività.

In generale, con l'applicazione di tutte le tecniche sono state trattate 73.570 coppie di pazienti, su cui sono stati iniziati 96.427 cicli di trattamento. Le gravidanze ottenute sono state 15.467. Di queste è stato possibile monitorare l'evolversi di 13.395. In 3.330 gravidanze si è registrato un esito negativo, mentre 10.665 sono arrivate al parto. I bambini nati vivi risultano 11.933. Questo significa che in Italia ogni 1.000 nati vivi 21,8 nascono da gravidanze ottenute con l'applicazione di procedure di fecondazione assistita. In particolare, per ciò che riguarda la tecnica di Inseminazione Semplice, le coppie trattate sono state 20.012 su cui sono stati iniziati, 32.644 cicli di trattamento. Le gravidanze ottenute sono state 3.246, di cui monitorate 2.659, con una perdita di informazione pari al 18,1%. I nati vivi sono 2.275. Il tasso di gravidanza, rispetto ai cicli iniziati è pari al 9,9%, mentre, rispetto alle inseminazioni effettuate (escludendo i cicli sospesi), è pari al 10,9%.

Sono stati trattati, invece, con tecniche a fresco di II e III livello, 46.491 coppie di pazienti su cui sono stati iniziati 56.092 trattamenti. I cicli giunti alla fase del prelievo sono 50.290 e i trasferimenti di embrioni eseguiti sono stati 42.331. Le gravidanze ottenute con l'applicazione delle tecniche a fresco sono 10.959. Il tasso di gravidanza, rispetto ai cicli iniziati, è pari al 19,5% e rispetto ai prelievi effettuati è del 21,6%, mentre rispetto ai trasferimenti eseguiti risulta pari al 25,9%.

Con tecniche da scongelamento sono state trattate 7.067 coppie di pazienti su cui sono stati iniziati 7.691 cicli di scongelamento di ovociti o di embrioni. Le gravidanze ottenute sono state 1.262. Per quanto riguarda la tecnica FO, il tasso di gravidanza rispetto agli scongelamenti effettuati è pari al 14,0%, mentre rispetto ai trasferimenti eseguiti è del 17,5%. Per la tecnica FER, il tasso di gravidanze è pari al 17,6% se rapportato agli scongelamenti effettuati, mentre se rapportato ai trasferimenti eseguiti è pari al 18,9%. In totale si è registrato un numero di gravidanze perse al *follow-up* pari a 1.484, che rappresenta il 12,1% del totale delle gravidanze ottenute da tecniche di II e III livello. Il numero di nati vivi grazie all'applicazione di queste tecniche è pari a 9.657.

Nel Cartogramma è rappresentato il numero di cicli iniziati, con l'applicazione di tecniche a fresco, per milione di abitanti. A livello nazionale sono stati effettuati, nell'anno 2011, 924 cicli per milione di abitanti. Tale valore appare costantemente in crescita. Nei 6 anni di raccolta dati del RN si è registrato un aumento pari al 62,7%, a partire dal valore di 568 cicli a fresco per milione di abitanti registrato nel 2005.

Come è possibile osservare, la distribuzione dell'indicatore a livello regionale assume carattere particolarmente eterogeneo. Alcune regioni assumono un ruolo accentratore rispetto alle zone territoriali circostanti. È il caso della Lombardia e dell'Emilia-Romagna nel Nord, del Lazio e della Toscana nel Centro e della Campania, della Sicilia e della Sardegna nel Meridione.

Questo indicatore è fortemente condizionato dalla numerosità della popolazione residente nelle varie regioni e, per questo, la PA di Bolzano, ad esempio, fa registrare un valore particolarmente elevato dell'indicatore, anche in presenza di un numero di cicli iniziati abbastanza modesto. Risulta evidente la differenza tra il dato delle regioni meridionali e il resto del Paese (594 cicli su milione di abitanti contro 924 cicli su milione di abitanti). Rispetto al 2010 l'indicatore, a livello nazionale, fa registrare un aumento del 6,3%, mentre, prendendo in considerazione le macroaree geografiche, si evince come il Nord-Ovest allinea la richiesta/offerta del servizio a quella del Nord-Est e del Centro, superando la soglia dei 1.000 cicli ogni milione di abitanti, mentre resta costante sui medesimi livelli l'indicatore misurato nelle regioni meridionali. Nella Tabella 1 è mostrata la distribuzione per regione del tasso di gravidanze rispetto ai cicli iniziati con le tecniche a fresco FIVET e ICSI. I tassi sono stati calcolati per classi di età delle pazienti ed il tasso di gravidanza totale è stato standardizzato utilizzando come popolazione di riferimento la distribuzione nazionale dei cicli iniziati per classe di età.

Nella Tabella 1 è mostrata anche il numero di procedure iniziate, in ogni regione, in modo da definire la base di calcolo degli indicatori. Inoltre, è riportato anche il tasso standardizzato riferito all'attività del 2010.

Il tasso di gravidanza standardizzato restituisce il valore del tasso grezzo, correggendo le differenze che esistono tra una regione ed un'altra, relativamente alla distribuzione dei cicli iniziati secondo l'età delle pazienti in classi.

Tra le regioni con un più alto numero di procedure iniziate, le differenze più marcate del tasso standardizzato si possono osservare in Friuli Venezia Giulia, con una flessione pari al 18,4% rispetto al valore del 2010, e nel Lazio (-17,9%). In Sicilia si registra un aumento del tasso di gravidanza standardizzato pari al 9,4% ed in Piemonte pari al 7,1%. I valori del tasso grezzo, a livello nazionale, fanno registrare un decremento che

va dal 20,9% del 2010 al 19,5% del 2011.

Il Grafico 1 indica la distribuzione regionale della percentuale di parti multipli. Oltre alla percentuale riferita al 2011, è riportato nel grafico anche il valore dell'indicatore nel 2010.

Il valore di questo indicatore fornisce, in maniera indiretta, indicazioni rispetto alla sicurezza delle tecniche applicate.

In generale, la quota di parti multipli sul totale di quelli ottenuti è del 19,8%. Rispetto al 2010, anno in cui il tasso di parti multipli era pari al 21,7%, si è registrata una riduzione pari all'8,8%. In particolare, la riduzione si è verificata sia per i parti gemellari, passati dal 19,9% del 2010 al 18,5% del 2011, sia per i parti trigenini, che dall'1,8% del 2010 si riducono sino all'1,3% del 2011. Dal punto di vista della sicurezza delle tecniche, la riduzione dei parti trigenini è fondamentale per riportare i centri italiani agli stessi standard di sicurezza che si registrano in altri Paesi europei.

Questa riduzione sul totale dei centri non si è, però, verificata in tutte le regioni.

Appare particolarmente interessante una lettura integrata dei risultati fatti registrare dagli ultimi due indicatori analizzati. Come mostrato nella Tabella 2, in quasi tutte le regioni in cui si è registrata una riduzione del tasso di gravidanze si è verificata anche una riduzione dei parti multipli e viceversa. Vale a dire che nelle regioni in cui la maggior parte dei centri, o comunque i centri con elevata mole di attività, hanno diminuito l'efficacia, gli stessi hanno anche aumentato la sicurezza cercando di evitare gravidanze gemellari o trigemine. Laddove, invece, si è scelto di perseguire un aumento dell'efficacia si è registrato anche un aumento di parti multipli.

Questi dati sono condizionati dalla distribuzione delle gravidanze perse al *follow-up*, ovvero della perdita di informazioni relativamente all'esito delle gravidanze stesse. È ipotizzabile pensare, infatti, che il centro venga più facilmente a conoscenza di informazioni relativamente ad una gravidanza multipla, cioè ad un caso più particolare, mentre per una gravidanza a decorso normale reperire le informazioni può risultare più complesso.

Anche per questo è utile passare all'esame dell'indicatore successivo.

Nel Grafico 2 è mostrato, secondo la distribuzione

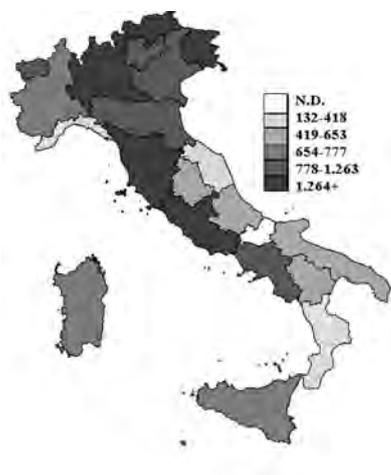
regionale, il quarto indicatore utilizzato per descrivere il fenomeno della PMA. Si tratta della percentuale di gravidanze di cui non si conosce l'esito sul totale di quelle ottenute. È un indicatore di accuratezza e di qualità della raccolta dati operata dai centri e del monitoraggio del proprio lavoro. Nella composizione di questo indicatore assume, però, un ruolo importante la disponibilità di personale all'interno delle strutture. In molti centri, infatti, la carenza di personale costituisce un ostacolo all'ottenimento di livelli ottimali del monitoraggio delle gravidanze ottenute. Nel Grafico 2, è stato inserito anche il numero di gravidanze ottenute in ciascuna regione per quantificare il denominatore dell'indicatore mostrato. Si parla di gravidanze ottenute con tecniche di II e III livello, sia da tecniche a fresco che da tecniche di scongelamento.

La percentuale delle gravidanze di cui non si conosce l'esito è pari, nel 2011, al 12,1%. Nell'indagine riferita all'attività del 2010 la perdita di informazione era minore, ovvero pari al 10,2%.

Tra le regioni, quelle con una perdita più elevata di informazioni e, quindi, di gravidanze ottenute di cui non si conosce l'esito, risultano essere la Puglia, (26,2%), la Campania (22,9%) ed il Lazio (18,7%).

Il dato fatto registrare dai centri della Lombardia, con una perdita di informazione che sale dal 7,6% del 2010 al 13,3% del 2011, e dalla Toscana, che passa dal 7,0% al 14,7%, vista anche la notevole mole di attività svolta in queste 2 regioni, è probabilmente responsabile dell'aumento della perdita di informazione generale. Le regioni in cui i centri sono più efficienti relativamente all'aspetto del recupero delle informazioni sono, anche in relazione alla mole di attività, il Piemonte (5,9%), il Veneto (6,1%), il Friuli Venezia Giulia (0,8%) e l'Emilia-Romagna (0,7%). Molte delle differenze regionali, che questo indicatore riporta, potrebbero essere spiegate dal tipo di utenza che si rivolge alle strutture che offrono tecniche di fecondazione assistita e, quindi, la proporzione dei centri privati rispetto a quelli pubblici operanti in ogni regione. Gioca un ruolo importante infatti, il livello socio-economico delle pazienti, nonché la nazionalità, caratteristiche che fanno sì che le pazienti stesse che ottengono una gravidanza siano più o meno disposte a fornire informazioni sull'esito e sullo stato di salute di eventuali neonati.

**Cicli iniziati (per 1.000.000) da tecniche a fresco (FIVET e ICSI) per regione. Anno 2011**



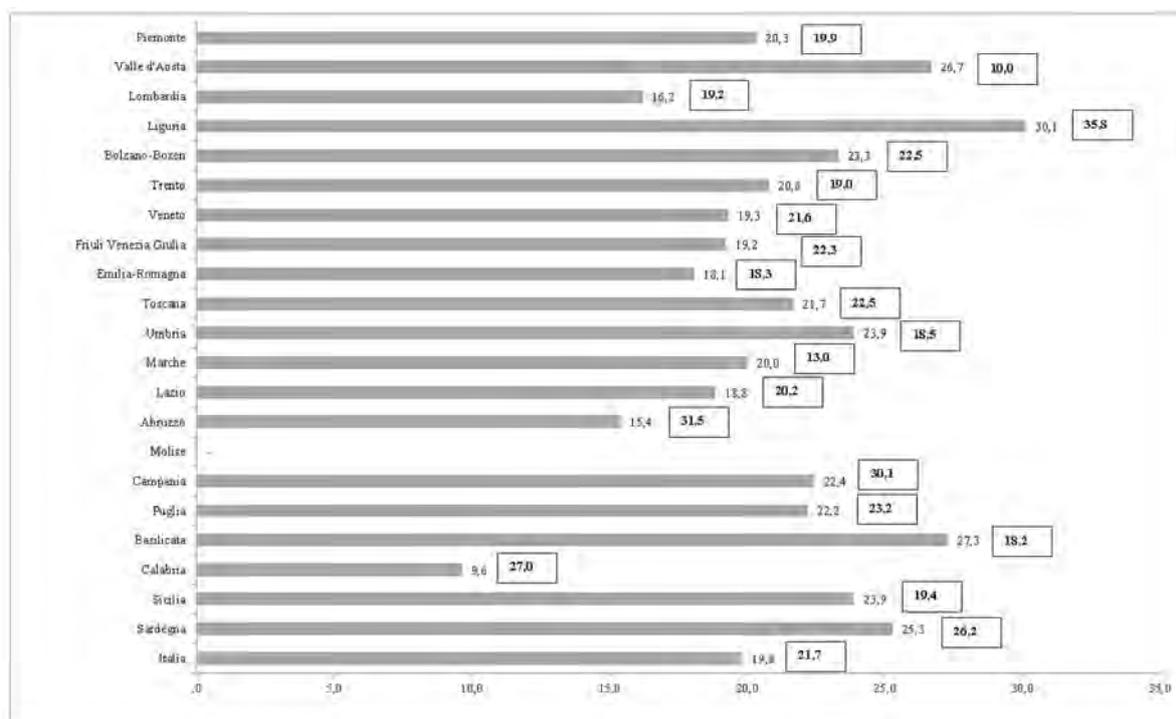
Fonti dei dati: ISS. Registro Nazionale Italiano della PMA. Anno 2013.

**Tabella 1** - Cicli (valori assoluti), tasso (specifico, grezzo e standardizzato per 100 cicli iniziati con tecniche a fresco FIVET ed ICSI) e variazione percentuale di gravidanza per regione - Anni 2010, 2011

Regioni	Cicli	≤34	35-39	40-42	43+	Tassi grezzi	Tassi std 2010	Tassi std 2011	Δ % (2010-2011)
Piemonte	3.038	33,7	28,2	17,6	8,6	26,1	24,1	25,8	6,8
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	148	20,3	11,3	8,3	0,0	14,2	9,5	12,3	29,0
Lombardia	13.131	24,6	20,9	12,2	4,8	18,6	18,7	18,6	-0,4
<i> Bolzano-Bozen</i>	<i> 1.240</i>	<i> 28,0</i>	<i> 25,6</i>	<i> 9,2</i>	<i> 6,2</i>	<i> 20,6</i>	<i> 25,4</i>	<i> 21,0</i>	<i> -17,3</i>
<i> Trento</i>	<i> 417</i>	<i> 34,1</i>	<i> 22,6</i>	<i> 11,2</i>	<i> 8,0</i>	<i> 22,8</i>	<i> 16,7</i>	<i> 22,1</i>	<i> 32,9</i>
Veneto	3.850	24,1	20,5	11,9	3,6	18,4	19,9	18,2	-8,8
Friuli Venezia Giulia	1.975	20,4	17,6	9,4	6,3	16,4	18,5	15,1	-18,4
Liguria	549	19,0	22,3	11,7	0,0	19,1	21,0	17,1	-18,6
Emilia-Romagna	5.308	20,6	17,4	10,4	2,9	15,4	17,2	15,5	-9,8
Toscana	6.105	25,2	20,4	12,2	4,0	19,0	21,4	18,6	-13,4
Umbria	434	21,0	0,0	15,3	5,6	18,4	17,0	17,5	2,8
Marche	207	25,5	18,1	3,3	0,0	14,0	13,2	15,4	16,7
Lazio	7.273	30,0	23,3	9,9	3,6	19,1	25,1	20,6	-17,9
Abruzzo	563	30,1	24,8	10,3	8,0	21,0	27,9	21,7	-22,2
Molise	0	-	-	-	-	-	-	-	-
Campania	4.618	31,4	26,6	16,4	8,4	24,5	25,6	24,2	-5,5
Puglia	2.047	30,2	21,1	13,8	8,3	21,2	20,2	21,0	4,1
Basilicata	351	20,8	15,4	5,3	14,3	14,8	5,8	14,6	151,0
Calabria	340	28,6	21,9	9,8	3,9	20,0	21,0	19,6	-6,9
Sicilia	3.303	33,2	25,1	13,7	6,1	24,5	21,3	23,3	9,5
Sardegna	1.189	13,5	13,3	6,9	2,6	10,5	12,1	11,0	-8,8
<b>Italia</b>	<b>56.086</b>	<b>26,8</b>	<b>21,6</b>	<b>12,0</b>	<b>5,1</b>	<b>19,5</b>	-	-	-

- = non disponibile.

Fonte dei dati: ISS. Registro Nazionale Italiano della PMA. Anni 2012, 2013.

**Grafico 1** - Percentuale di parti multipli per regione - Anni 2010, 2011

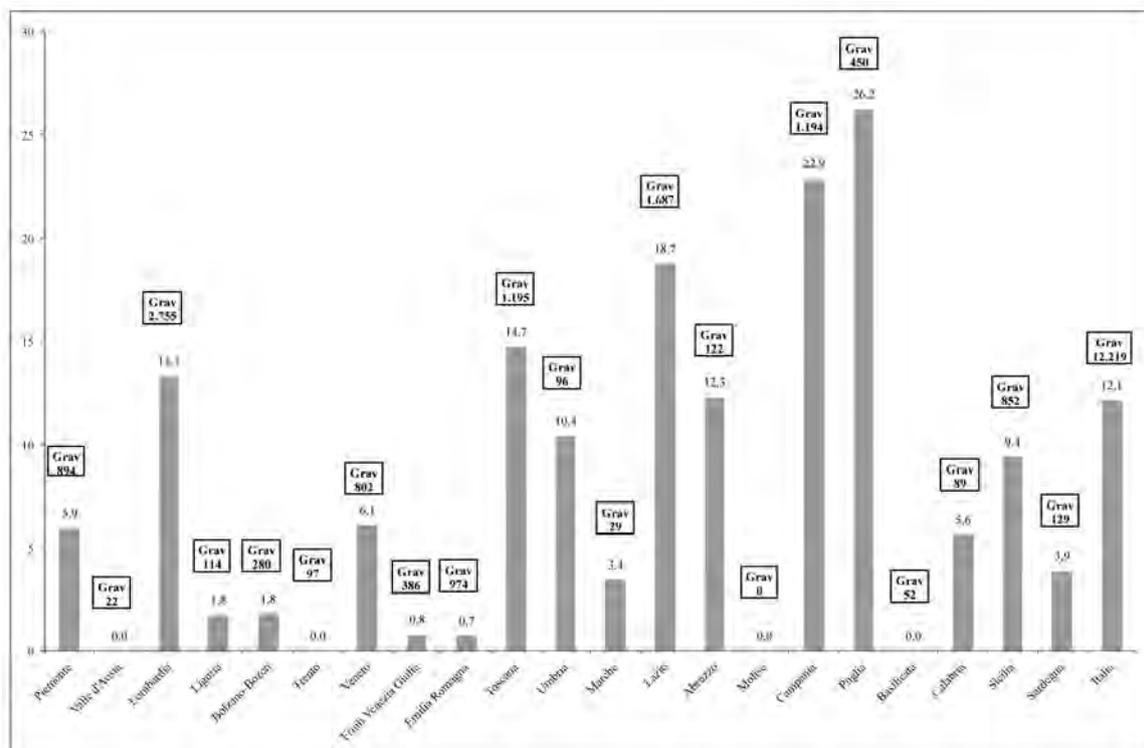
Fonti dei dati: ISS. Registro Nazionale Italiano della PMA. Anni 2012, 2013.

**Tabella 2** - Tasso standardizzato (per 100 cicli iniziati con tecniche a fresco FIVET ed ICSI), parti multipli (valori assoluti) e variazioni percentuali di gravidanza per regione - Anni 2010, 2011

Regioni	Tassi std 2010	Tassi std 2011	Parti multipli 2010	Parti multipli 2011	Δ % tasso std (2010-2011)	Δ % parti multipli (2010-2011)
Piemonte	24,1	25,8	19,9	20,3	7,1	2,0
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	9,5	12,3	10,0	26,7	29,5	167,0
Lombardia	18,7	18,6	19,2	16,2	-0,5	-15,6
Bolzano-Bozen	25,4	21,0	22,5	23,3	-17,3	3,6
Trento	16,7	22,1	19,0	20,8	32,3	9,5
Veneto	19,9	18,2	21,6	19,3	-8,5	-10,6
Friuli Venezia Giulia	18,5	15,1	22,3	19,2	-18,4	-13,9
Liguria	21,0	17,1	35,8	30,1	-18,6	-15,9
Emilia-Romagna	17,2	15,5	18,3	18,1	-9,9	-1,1
Toscana	21,4	18,6	22,5	21,7	-13,1	-3,6
Umbria	17,0	17,5	18,5	23,9	2,9	29,2
Marche	13,2	15,4	13,0	20,0	16,7	53,8
Lazio	25,1	20,6	20,2	18,8	-17,9	-6,9
Abruzzo	27,9	21,7	31,5	15,4	-22,2	-51,1
Molise	-	-	-	-	-	-
Campania	25,6	24,2	30,1	22,4	-5,5	-25,6
Puglia	20,2	21,0	23,2	22,2	4,0	-4,3
Basilicata	5,8	14,6	18,2	27,3	151,7	50,0
Calabria	21,0	19,6	27,0	9,6	-6,7	-64,4
Sicilia	21,3	23,3	19,4	23,9	9,4	23,2
Sardegna	12,1	11,0	26,2	25,3	-9,1	-3,4

- = non disponibile.

Fonte dei dati: ISS. Registro Nazionale Italiano della PMA. Anni 2012, 2013.

**Grafico 2** - Gravidanze (valori percentuali e valori assoluti) perse al follow-up per regione - Anno 2011

Fonti dei dati: ISS. Registro Nazionale Italiano della PMA. Anno 2013.

### Confronto internazionale

Gli ultimi dati disponibili, pubblicati dal Registro Europeo (RE), sono quelli riferiti all'attività del 2009. Il numero di trattamenti a fresco su milione di abitanti è pari a 1.153 in Francia, 823 in Germania e 876 in Gran Bretagna. In Svezia, Paese all'avanguardia rispetto alla pratica della fecondazione assistita, il numero di cicli a fresco iniziati su milione di abitanti è pari a 1.845. Globalmente, rispetto alla popolazione dei Paesi che aderiscono alla raccolta dati del RE, il numero di cicli a fresco su milione di abitanti è pari a 1.067.

Il tasso di gravidanze a fresco su cicli iniziati è pari a 31,1% in Spagna, 28,3% in Svezia e 29,0% in Gran Bretagna.

Per ciò che concerne il terzo indicatore, il tasso di parti multipli è del 22,1% in Spagna, 16,7% in Francia, 19,8% in Germania, 22,0% in Gran Bretagna e 5,8% in Svezia.

Per la percentuale di gravidanze perse al *follow-up*, il RE raccomanda un livello non superiore al 10% di gravidanze perse al *follow-up* sul totale delle gravidanze ottenute. Dei Paesi fin qui presi in esame, la Germania e la Spagna presentano una quota di perdita di informazione superiore a quella del RN, con una quota di gravidanze perse al *follow-up* pari, rispettivamente, a 27,6% e 23,2%. In Gran Bretagna la perdita di informazioni è del tutto trascurabile (2,3%), mentre in Svezia e in Francia è stato possibile ottenere il *follow-up* di tutte le gravidanze.

### Raccomandazioni di Osservasalute

La relazione tra domanda e offerta di applicazione delle tecniche di PMA, continua a crescere nel nostro Paese adeguandosi ai livelli di altri Paesi particolarmente rappresentativi del panorama europeo.

Il dato più interessante emerso dall'analisi è relativo alla contrazione sia dei tassi di gravidanza che delle percentuali di parti multipli. L'analisi congiunta di questi due indicatori mostra che nelle regioni in cui i centri hanno ridotto l'efficacia delle tecniche si è anche verificata la diminuzione delle percentuali di parti multipli. In un certo senso, i risultati dei centri misurati attraverso questi due indicatori sembrano mostrare una relazione evidente ed inversamente proporzionale tra efficacia e sicurezza.

La percentuale di perdita di informazioni si mantiene più o meno sugli stessi livelli, peraltro molto vicino alla soglia di qualità introdotta dal RE, superando Paesi con registri a più consolidata tradizione come, ad esempio, la Germania. Alcune regioni costituiscono insieme un punto critico di questo aspetto, ma anche un nodo cruciale di intervento del RN, nel tentativo di diminuire ulteriormente il numero di gravidanze di cui non si conosce l'esito.

### Riferimenti bibliografici

(1) Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della legge contenente norme in materia di Procreazione Medicalmente Assistita (Legge 19 Febbraio 2004, N. 40, Articolo 15). Anno 2004.

- (2) Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della legge contenente norme in materia di Procreazione Medicalmente Assistita (Legge 19 Febbraio 2004, N. 40, Articolo 15). Anno 2005.
- (3) Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della legge contenente norme in materia di Procreazione Medicalmente Assistita (Legge 19 Febbraio 2004, N. 40, Articolo 15). Anno 2006.
- (4) Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della legge contenente norme in materia di Procreazione Medicalmente Assistita (Legge 19 Febbraio 2004, N. 40, Articolo 15). Anno 2007.
- (5) Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della legge contenente norme in materia di Procreazione Medicalmente Assistita (Legge 19 Febbraio 2004, N. 40, Articolo 15). Anno 2008.
- (6) Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della legge contenente norme in materia di Procreazione Medicalmente Assistita (Legge 19 Febbraio 2004, N. 40, Articolo 15). Anno 2009.
- (7) Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della legge contenente norme in materia di Procreazione Medicalmente Assistita (Legge 19 Febbraio 2004, N. 40, Articolo 15). Anno 2010.
- (8) Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della legge contenente norme in materia di Procreazione Medicalmente Assistita (Legge 19 Febbraio 2004, N. 40, Articolo 15). Anno 2011.
- (9) Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della legge contenente norme in materia di Procreazione Medicalmente Assistita (Legge 19 Febbraio 2004, N. 40, Articolo 15). Anno 2012.
- (10) Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della legge contenente norme in materia di Procreazione Medicalmente Assistita (Legge 19 Febbraio 2004, N. 40, Articolo 15). Anno 2013.
- (11) G. Scaravelli, V. Vigiliano, S. Bolli, J.M. Mayorga, S. Fiaccavento, M. Bucciarelli - Procreazione medicalmente assistita: risultati dell'indagine sull'applicazione delle tecniche nel 2003.
- (12) G. Scaravelli, V. Vigiliano, S. Bolli, J.M. Mayorga, S. Fiaccavento, M. Bucciarelli - 1° Report Attività del Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita. Anno 2005.
- (13) G. Scaravelli, V. Vigiliano, S. Bolli, J.M. Mayorga, S. Fiaccavento, M. Bucciarelli, R. De Luca, R. Spoletini, E. Mancini- 2° Report Attività del Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita. Anno 2006.
- (14) G. Scaravelli, V. Vigiliano, S. Bolli, J.M. Mayorga, R. De Luca, P. D'Aloja, S. Fiaccavento, R. Spoletini, M. Bucciarelli, E. Mancini- 3° Report Attività del Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita. Anno 2007.
- (15) ESHRE - Human Reproduction Advance Access publication on June 22, 2010 - Assisted reproductive Technology in Europe, 2006: results generated from European registers by ESHRE.
- (16) ESHRE - Human Reproduction Advance Access publication on February 17, 2012 - Assisted reproductive Technology in Europe, 2007: results generated from European registers by ESHRE.
- (17) ESHRE - Human Reproduction Advance Access publication on July 9, 2013 - Assisted reproductive Technology in Europe, 2009: results generated from European registers by ESHRE.
- (18) ESHRE - Human Reproduction Advance Access publication on July 9, 2013 - Assisted reproductive Technology in Europe, 2009: results generated from European registers by ESHRE. Disponibile sul sito:  
<http://humrep.oxfordjournals.org/content/early/2013/07/09/humrep.det278.full.pdf>.

## Abortività spontanea

**Significato.** La normativa italiana definisce l'Aborto Spontaneo (AS) come l'interruzione involontaria della gravidanza che si verifica entro 180 giorni di gestazione, cioè 25 settimane e 5 giorni. Dopo tale limite gestazionale, l'evento viene classificato come nato morto. Altri Paesi adottano differenti definizioni: attualmente l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), nella classificazione internazionale delle malattie, definisce genericamente la morte fetale senza far riferimento alla durata della gravidanza, lasciando intendere, però, nelle richieste dati presso

organismi internazionali, che debba essere il peso (più o meno 500 grammi) il fattore discriminante tra aborto spontaneo e nato morto. A tale peso (informazione non presente nei dati sull'AS) corrisponde, in genere, un periodo gestazionale massimo di 22 settimane. Sebbene i fattori biologici (quali età della donna e dell'uomo, la parità e eventuali patologie) siano tuttora considerati come i più importanti determinanti della frequenza del fenomeno, in alcuni studi si è evidenziato che questo evento può essere associato a specifiche condizioni lavorative ed esposizioni ambientali.

### Rapporto di abortività spontanea\*

$$\frac{\text{Numeratore} \quad \text{Aborti spontanei di donne di 15-49 anni}}{\text{Denominatore} \quad \text{Nati vivi da donne di 15-49 anni}} \times 1.000$$

\*La formula del tasso standardizzato è riportata nel capitolo "Descrizione degli Indicatori e Fonti dei dati".

**Validità e limiti.** I dati sono rilevati dall'Istituto Nazionale di Statistica (Istat) che raccoglie i casi per i quali si sia reso necessario il ricovero in istituti di cura sia pubblici che privati. Gli AS non soggetti a ricovero quali, ad esempio, gli aborti che si risolvono senza intervento del medico o che necessitano di sole cure ambulatoriali, non vengono pertanto rilevati. Le statistiche ufficiali dell'Istat sul fenomeno hanno il pregio di ricostruire la serie storica dell'AS in tutto il territorio nazionale, anche se non consentono uno studio su specifici fattori di rischio, ad esclusione delle usuali informazioni di natura socio-demografica. È molto difficile effettuare confronti con altri Paesi, sia perché non risulta che abbiano registri a copertura nazionale, sia a causa di differenti definizioni adottate.

L'indicatore maggiormente diffuso in letteratura e qui utilizzato è il rapporto di abortività spontanea riferito ai soli nati vivi. In realtà l'indicatore più corretto da un punto di vista metodologico è la proporzione di abortività che considera al denominatore tutti i casi a rischio di aborto spontaneo, ovvero il totale delle gravidanze dato dalla somma dei nati vivi, nati morti, aborti spontanei e una parte delle Interruzioni Volontarie di Gravidanza (IVG) (ovvero quella parte che potrebbe aver evitato il verificarsi di un AS avendo agito prima che questo potesse verificarsi).

**Valore di riferimento/Benchmark.** Non essendo disponibile alcun valore di riferimento, può essere assunto come tale il valore medio relativo alle 3 regioni con il valore dell'indicatore più basso.

### Descrizione dei risultati

Nel 2011, il numero di aborti spontanei registrati

dall'Istat è pari a 76.334, che dà luogo a un rapporto di abortività pari a 137,36 casi per 1.000 nati vivi (Tabella 1).

Il fenomeno dell'AS risulta essere fortemente connesso all'età della donna: i rapporti di AS specifici per età aumentano al crescere dell'età della donna, ad esclusione delle giovanissime (<20 anni) che hanno valori superiori a quelli riferiti alle donne della fascia 20-29 anni. Tra le giovanissime, infatti, non è molto alto il numero delle nascite. Un rischio significativamente più elevato si nota a partire dalla classe 35-39 anni, quando il valore dell'indicatore supera del 61% quello riferito alla classe di età precedente, e quasi si quadruplica nelle donne sopra i 39 anni.

Il trend dell'indicatore (Grafico 1) mostra un incremento del valore grezzo, cioè non depurato dall'effetto dell'età della donna che, come appena visto, rappresenta un determinante significativo per il rischio di AS. Nonostante varie oscillazioni temporali, il rapporto grezzo è passato da un valore pari a 89,21 aborti ogni 1.000 nati vivi nel 1982 a 137,36 aborti ogni 1.000 nati vivi, aumentando quindi del 54% in quasi 30 anni. Questa dinamica è il risultato della combinazione degli eventi a numeratore e a denominatore, cioè gli AS e i nati vivi: mentre per i primi osserviamo nello stesso periodo un incremento del 35%, per i secondi si rileva una diminuzione del 13%. Ricordiamo che l'indicatore è stato costruito sugli eventi di donne residenti in Italia, quindi viene esclusa una gran parte di donne straniere che, invece, nel nostro Paese hanno contribuito a risollevarne i tassi di fecondità.

Se si osserva il trend del rapporto standardizzato, si evince chiaramente l'effetto dell'età: eliminandolo

con la procedura della standardizzazione scompare la crescita osservata con l'indicatore grezzo e appare una sostanziale stabilità del fenomeno (+9,4% tra il 1982 e il 2011).

La crescita incontrastata dell'età media al parto e dell'AS (Grafico 2) completa il quadro d'insieme e rafforza la conclusione che un posticipo del calendario riproduttivo aumenta significativamente il rischio di un esito negativo della gravidanza. Tra i due eventi c'è una differenza di poco più di 2 anni e per entrambi l'età media è aumentata: con riferimento al parto si è passati da un'età media uguale a 27,6 ad un valore pari a 31,7. Per l'AS si è raggiunto il valore di 34,1 partendo da 29,4 anni all'inizio del periodo considerato.

Negli ultimi tempi alcune evidenze di cronaca hanno indotto a supporre che l'utilizzo di metodi "fai da te"

per interrompere una gravidanza (soprattutto tra le donne straniere) abbia fatto aumentare le notifiche di AS poiché la donna si presenterebbe all'ospedale non per fare una IVG, ma per complicazioni varie dovute all'utilizzo di metodi "alternativi", facendo registrare, quindi, un AS piuttosto che una IVG. Un'analisi effettuata dall'Istat, che ha previsto il calcolo di tassi di abortività (sia volontaria che spontanea) per classi di età e cittadinanza, non ha confermato questa tendenza: a fronte di un calo generale in tutte le classi di età del ricorso all'IVG, sia da parte di donne italiane che straniere, non si è assistito ad un incremento diffuso dei tassi di AS (Tabella 2). Questo è avvenuto solo tra le donne italiane sopra i 30 anni, quindi tra le donne che hanno ritardato o posticipato il calendario riproduttivo, come già evidenziato in precedenza.

**Tabella 1** - Rapporto (specifico, grezzo e standardizzato per 1.000 nati vivi) di dimissioni ospedaliere da istituti di cura per abortività spontanea per regione - Anno 2011

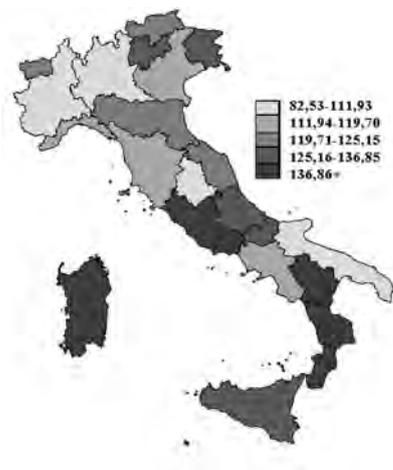
Regioni	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	Rapporti grezzi	Rapporti std
Piemonte	153,18	90,81	83,94	83,03	141,62	327,63	637,31	118,94	104,64
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	219,13	101,74	65,28	101,66	165,91	528,77	1.232,60	139,10	119,71
Lombardia	157,15	88,73	83,40	97,87	151,69	336,85	541,36	127,83	111,67
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>123,64</i>	<i>91,14</i>	<i>92,91</i>	<i>111,97</i>	<i>169,80</i>	<i>373,02</i>	<i>1.000,38</i>	<i>140,54</i>	<i>124,22</i>
<i>Trento</i>	<i>225,35</i>	<i>77,89</i>	<i>108,27</i>	<i>114,27</i>	<i>170,84</i>	<i>375,35</i>	<i>652,17</i>	<i>146,12</i>	<i>129,92</i>
Veneto	166,52	94,46	83,80	99,40	164,57	383,69	611,49	135,06	117,06
Friuli Venezia Giulia	142,08	108,63	102,30	108,63	177,47	441,19	910,97	152,86	131,47
Liguria*	143,60	97,12	86,02	101,82	159,48	392,37	485,60	142,93	117,60
Emilia-Romagna	132,21	93,98	86,04	106,01	171,59	379,48	467,73	139,22	120,36
Toscana	161,25	86,77	93,16	99,57	166,49	372,53	583,23	139,38	118,93
Umbria	115,70	55,27	58,64	70,17	125,29	258,60	451,26	94,48	82,53
Marche	117,05	93,94	92,18	110,77	166,40	424,53	465,40	141,95	124,01
Lazio	198,18	124,62	117,09	119,53	196,23	436,88	512,19	171,82	145,41
Abruzzo	149,63	110,06	98,97	111,58	192,11	450,28	773,09	154,54	134,66
Molise*	207,01	115,98	94,44	104,60	154,47	449,22	458,38	142,58	125,16
Campania	110,45	87,51	88,49	96,30	152,17	344,40	568,50	118,25	111,94
Puglia	125,12	86,94	81,11	95,54	150,46	357,03	768,50	121,05	110,03
Basilicata	122,11	126,48	91,09	126,59	186,83	405,77	959,40	154,97	136,86
Calabria	203,59	110,48	106,69	125,08	206,64	547,01	929,65	162,17	148,74
Sicilia	114,73	88,20	97,32	112,32	175,24	472,81	865,42	137,90	129,06
Sardegna*	176,67	110,57	102,11	136,42	212,31	449,31	971,66	185,61	149,03
<b>Italia</b>	<b>139,95</b>	<b>94,24</b>	<b>91,07</b>	<b>103,44</b>	<b>166,48</b>	<b>386,96</b>	<b>611,54</b>	<b>137,36</b>	<b>120,58</b>

\*A causa di incompletezza dei dati i rapporti delle regioni Liguria, Molise e Sardegna sono stati stimati.

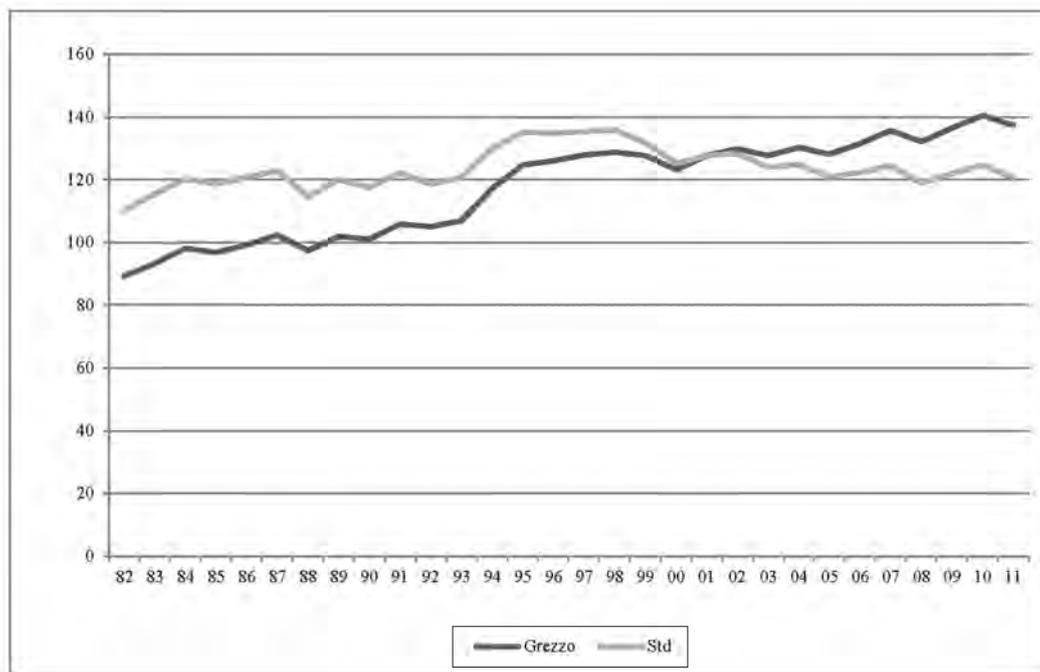
**Nota:** la standardizzazione è stata effettuata considerando come popolazione di riferimento i nati vivi in Italia nel 2001.

**Fonte dei dati:** Istat. Indagine sulle dimissioni dagli istituti di cura per aborto spontaneo. Anno 2011.

**Rapporto standardizzato (per 1.000 nati vivi) di dimissioni ospedaliere da istituti di cura per abortività spontanea per regione. Anno 2011**

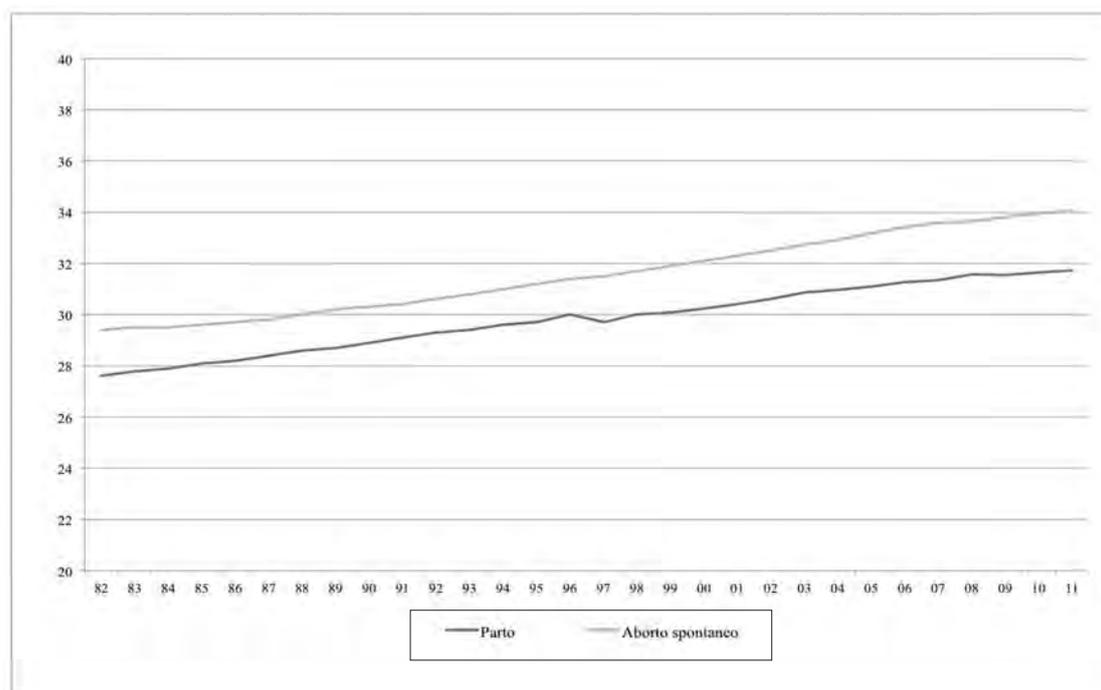


**Grafico 1** - Rapporto (grezzo e standardizzato per 1.000 nati vivi) di dimissioni ospedaliere da istituti di cura per abortività spontanea - Anni 1982-2011



**Nota:** a causa di incompletezza dei dati, i rapporti sono stati stimati per le seguenti regioni: Piemonte (anni 1986-1993, 1995-1997), Lombardia (anno 2010), Liguria (anno 2011), Toscana (anno 1984), Lazio (anno 1995), Molise (anni 2004 e 2011), Campania (anni 2006-2009), Sicilia (anni 2009-2010), Sardegna (anno 2011) e tutte le regioni (anno 1998).

**Fonti dei dati:** Istat. Indagine sulle dimissioni dagli istituti di cura per aborto spontaneo. Anno 2011.

**Grafico 2** - Età media (anni) al parto e all'aborto spontaneo - Anni 1982-2011

**Fonti dei dati:** Istat, Rilevazione degli iscritti in anagrafe per nascita. Anno 2011 - Istat, Indagine sulle dimissioni dagli istituti di cura per aborto spontaneo. Anno 2011.

**Tabella 2** - Tasso standardizzato (per 1.000) e variazioni percentuali di abortività volontaria e spontanea per cittadinanza e classe di età - Anni 2003, 2009

Classi di età	2003	2009	Δ % (2003-2009)	2003	2009	Δ % (2003-2009)
<b>IVG italiane</b>				<b>AS italiane</b>		
15-19	6,6	5,6	-15,2	0,8	0,6	-25,0
20-24	11,4	9,6	-15,8	2,6	2,2	-15,4
25-29	10,6	9,2	-13,2	6,2	5,6	-9,7
30-34	10,0	9,0	-10,0	8,9	9,3	+4,5
35-39	8,8	7,8	-11,4	7,8	9,7	+24,4
40-44	4,3	3,6	-16,3	3,8	5,0	+31,6
45-49	0,4	0,4	0,0	0,4	0,6	+50,0
<b>Tassi std</b>	<b>7,6</b>	<b>6,7</b>	<b>-11,8</b>	<b>4,8</b>	<b>5,2</b>	<b>+8,3</b>
<b>IVG straniere</b>				<b>AS straniere</b>		
15-19	32,5	21,5	-33,8	7,4	3,9	-47,3
20-24	97,5	44,7	-54,2	19,8	12,6	-36,4
25-29	73,8	36,5	-50,5	17,0	12,3	-27,6
30-34	58,5	32,2	-45,0	15,3	11,2	-26,8
35-39	43,3	25,9	-40,2	14,0	10,8	-22,9
40-44	20,0	10,6	-47,0	10,2	6,5	-36,3
45-49	1,4	0,9	-35,7	1,2	0,9	-25,0
<b>Tassi std</b>	<b>40,7</b>	<b>23,8</b>	<b>-41,5</b>	<b>12,4</b>	<b>8,6</b>	<b>-30,6</b>

**Nota:** la standardizzazione è stata effettuata considerando come popolazione di riferimento la popolazione femminile residente in Italia nel 2001.

**Nota:** non è possibile calcolare i tassi per gli anni successivi al 2009 poiché la popolazione al 1 gennaio per genere, età e cittadinanza è disponibile solo per gli anni 2003-2010. La popolazione straniera è riferita ai soli Paesi a forte pressione migratoria.

**Fonte dei dati:** Istat. Indagine sulle dimissioni dagli istituti di cura per aborto spontaneo. Anni 2003, 2009 - Istat. Indagine sulle interruzioni volontarie della gravidanza. Anni 2003, 2009.

### **Raccomandazioni di Osservasalute**

L'Italia, differentemente da altri Paesi europei, presenta la peculiarità di avere un'indagine specifica sugli AS, pur limitando la rilevazione ai soli casi ospedalizzati. Tale indagine consente di evidenziare eventuali situazioni a rischio sul territorio, che necessiterebbero in ogni caso di studi specifici più approfonditi, sia in campo lavorativo che ambientale. Non meno importanti risultano fattori di tipo biologico e sociologico: l'età è senza dubbio un fattore di rischio determinante per il buon esito della gravidanza. Posticipare il calendario riproduttivo aumenta il rischio di AS (e non solo), quindi andrebbero racco-

mandati interventi a favore della donna che le consentano di effettuare delle scelte consapevoli sul *timing* delle gravidanze desiderate. Infine, si sollecitano le Istituzioni preposte a valutare un cambio di definizione di aborto spontaneo e di nato morto che agevoli i confronti internazionali e che eviti situazioni poco chiare nella registrazione degli eventi di perdita fetale alle diverse settimane di gestazione (Rapporto Osservasalute 2007, pp.254-256).

### **Riferimenti bibliografici**

Istat (2013), Dimissioni dagli istituti di cura per aborto spontaneo. Anno 2011. Disponibile all'indirizzo: <http://dati.istat.it>.

## Abortività volontaria

**Significato.** Nel 1978 fu approvata in Italia la Legge n. 194 “Norme per la tutela della maternità e sull’interruzione volontaria della gravidanza”, che regola le modalità del ricorso all’aborto volontario. Grazie ad essa, qualsiasi donna per motivi di salute, economici, sociali o familiari, può richiedere l’Interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG) entro i primi 90 giorni di gestazione. Oltre questo termine, l’IVG è consentita per gravi problemi di salute fisica o psichica. L’intervento può essere effettuato presso le strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale e le strutture private accreditate e autorizzate dalle regioni. Il tasso di abortività volontaria è l’indicatore più frequentemente usato a livello

internazionale (spesso utilizzando al denominatore la popolazione femminile di età 15-44 anni). Permette di valutare l’incidenza del fenomeno, che in gran parte dipende dalle scelte riproduttive, dall’uso di metodi contraccettivi nella popolazione e dall’offerta dei servizi nei vari ambiti territoriali. Al fine di una valutazione più completa dell’IVG, è possibile calcolare questo indicatore specifico per alcune caratteristiche delle donne, ad esempio età, stato civile, parità, luogo di nascita e cittadinanza. Si può, inoltre, utilizzare il tasso standardizzato per età al fine di eliminare l’effetto confondente di questa variabile.

### Tasso di abortività volontaria\*

Numeratore	Interruzioni Volontarie di Gravidanza in donne di 15-49 anni	
Denominatore	Popolazione femminile media residente in 15-49 anni	x 1.000

\*La formula del tasso standardizzato è riportata nel capitolo “Descrizione degli Indicatori e Fonti dei dati”.

**Validità e limiti.** L’indicatore viene elaborato con i dati raccolti, analizzati ed elaborati dall’Istituto Nazionale di Statistica (Istat), dall’Istituto Superiore di Sanità (ISS) e dal Ministero della Salute. Per ogni IVG effettuata è obbligatorio compilare il modello Istat D.12 ed inviarlo al sistema informativo nazionale. Successivamente, sulla base di questi dati, le regioni elaborano alcune tabelle che inviano al Sistema di Sorveglianza ministeriale. Ogni anno, il Ministro della Salute presenta al Parlamento una relazione sull’andamento del fenomeno (1). Attualmente i dati italiani sono tra i più accurati ed aggiornati a livello internazionale. I limiti nell’indicatore possono essere rappresentati dal fatto che, in alcuni casi, viene calcolato utilizzando al numeratore tutte le IVG effettuate in regione (donne residenti e non) ed al denominatore le donne residenti, provocando una sovrastima o sottostima del fenomeno. Utilizzando, invece, le donne residenti sia al numeratore che al denominatore, vengono esclusi alcuni casi relativi, principalmente, alle donne straniere.

**Valore di riferimento/Benchmark.** Non essendo disponibile alcun valore di riferimento, può essere assunto come tale il valore medio relativo alle 3 regioni con valore dell’indicatore più basso.

### Descrizione dei risultati

I dati, elaborati dal Sistema di Sorveglianza e presentati dal Ministro della Salute in occasione dell’ultima Relazione al Parlamento, indicano un numero di IVG pari a 111.415 nel 2011 e 105.968 nel 2012 (dato provvisorio) (1). Nel 2011, sono state notificate all’Istat, mediante i modelli D.12, 110.041 IVG (2). Avendo verificato la sottonotifica per alcune regioni (Umbria, Campania e Sicilia), i dati mancanti sono stati stimati tramite il ricorso alle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) e, successivamente, i tassi sono stati calcolati sui dati stimati (Tabella 1). Dal 2004 si assiste ad un calo regolare e continuo del tasso: nel 2011 questa tendenza sembra essere confermata, poiché il tasso grezzo passa da 7,9 per 1.000 donne del 2010 a 7,8 per 1.000 del 2011. Un confronto per ripartizione (utilizzando il tasso standardizzato) evidenzia che il Nord-Est ha sempre avuto valori inferiori al resto del Paese, ma il lieve trend crescente degli ultimi anni, in controtendenza con quello decrescente del Mezzogiorno, ha portato alla sostanziale uguaglianza del tasso tra le due ripartizioni fino all’anno 2010. Nel 2011, è il Mezzogiorno che presenta i valori più bassi. Nel corso dell’ultimo periodo il Centro e il Nord-Ovest hanno mostrato valori molti simili tra loro<sup>1</sup>.

A livello regionale le differenze più significative, tra

<sup>1</sup>Nell’ultima Relazione al Parlamento viene riportato quanto segue: “Per quanto riguarda la quantificazione degli aborti clandestini nel Paese, nel 2008 l’ISS ha provveduto a fornire una stima aggiornata degli aborti clandestini, dopo gli ultimi calcoli effettuati per il 2001. La stima, pari a 15.000 aborti clandestini, la maggior parte dei quali si riferiscono all’Italia meridionale, è relativa all’anno 2005 (ultimo anno per il quale sono disponibili tutti i dati per calcolare gli indici riproduttivi necessari per l’applicazione del modello stesso). Si ricorda che questo dato riguarda solo le donne italiane, in quanto non si dispone di stime affidabili degli indici riproduttivi per le donne straniere. Si conferma, quindi, la contemporanea diminuzione dell’abortività legale e clandestina tra le donne italiane (quest’ultima era stata stimata pari a 100.000 casi nel 1983)”.

il 2004 ed il 2011, si riferiscono all'Umbria, al Lazio, alla Basilicata ed alla Puglia, i cui tassi presentano diminuzioni di entità superiori al 20%. Solo la PA di Bolzano presenta un incremento del 5,6%.

Ormai un terzo del fenomeno riguarda le cittadine straniere (34,2% di tutte le IVG effettuate nel 2011), con valori più elevati al Nord, dove maggiore è la presenza della popolazione straniera (valore massimo in Veneto 46,3%). Negli ultimi anni si è osservata una stabilità della percentuale e del numero assoluto di IVG effettuate dalle cittadine straniere e un decremento del tasso di abortività, che comunque permane superiore a quello delle italiane (si rimanda, per i dettagli, all'Indicatore "Abortività volontaria delle donne straniere" del Rapporto Osservasalute 2012).

L'Istat e l'ISS, oltre alle informazioni sull'andamento del fenomeno e le caratteristiche delle donne, raccolgono dati sulle modalità di svolgimento dell'intervento, in particolare: data del rilascio della documentazione/certificazione, struttura che rilascia il documento/certificazione, eventuale stato di urgenza, figura che ha dato l'assenso per la donna minorenne, epoca gestazionale, luogo dell'IVG, data dell'IVG, tipo di intervento e di terapia antalgica, regime di ricovero (con numero di accessi o giorni di degenza) e complicanze immediate. Oltre a queste informazioni, l'ISS riceve dalle regioni anche i dati sull'obiezione di coscienza che, come indicato nell'Art. 9 della Legge, il personale sanitario può presentare al fine di essere esonerato dal prendere parte alla procedura.

Nella Tabella 2 sono riportati i dati di alcune di queste variabili, riferite all'anno 2011, provenienti dal sistema di sorveglianza e presenti nella Relazione del 2013 del Ministro della Salute al Parlamento.

Nel 2011, rimane molto basso il ricorso all'anestesia locale (7,8%) con una notevole variabilità regionale (da 0% nella PA di Bolzano ed in Molise, fino a 45,9% nelle Marche). In 9 regioni, comunque, la prevalenza d'uso è inferiore all'1%. Ciò è in contrasto con le indicazioni formulate a livello internazionale e con quanto osservato in studi nazionali. Nelle Linee Guida sull'aborto volontario, prodotte dal *Royal College of Obstetricians and Gynaecologists* inglese, si afferma che, quando l'intervento viene effettuato tramite isterosuzione, l'uso dell'anestesia locale è più sicuro dell'anestesia generale (3). Nel 2003, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha licenziato le Linee Guida "Safe Abortion: Technical and Policy Guidance for Health Systems" (la seconda edizione è del 2012), che confermano la raccomandazione sull'impiego dell'anestesia locale, piuttosto che la generale, per i minori rischi per la salute della donna, per la minore richiesta di analisi pre-IVG e per il minore impegno di personale ed infrastrutture e di conseguenza minori costi. Anche due studi a cui ha partecipato l'ISS hanno mostrato che l'anestesia locale, quando ben effettuata e scelta dalla donna, è asso-

ciata ad un minor numero di complicanze ed a minor dolore a distanza (4) (5).

In Italia, la gran parte degli interventi viene effettuata in anestesia generale o sedazione profonda, entrambe procedure che richiedono un maggior numero di analisi preliminari e la presenza dell'anestesista (con relativo aumento dei costi). Negli ultimi 2 anni si è osservato un aumento di IVG effettuate senza anestesia (7,0% nel 2011) in seguito alla diffusione come metodica dell'aborto medico o farmacologico (Mifepristone e prostaglandine).

Il tempo che intercorre tra il rilascio del documento/certificazione per l'IVG e l'effettuazione dell'intervento (tempo di attesa), può essere un buon indicatore delle difficoltà nell'applicazione della Legge. Nella Tabella 2 è riportata la percentuale di IVG effettuate con un tempo di attesa >3 settimane tra il rilascio del documento/certificazione e l'intervento.

A livello nazionale, nel 2011, circa una donna su sei (15,7%) ha atteso più di 21 giorni, con una variabilità che va da un minimo del 4,3% in Basilicata fino ad un massimo del 28,7% in Veneto.

Il 15,1% delle IVG sono state effettuate a 11-12 settimane di gestazione (limite massimo per l'effettuazione dell'IVG non per motivi di salute); generalmente, nelle regioni dove ci sono tempi di attesa più lunghi più alta è la percentuale di IVG effettuate tardivamente. Anche la percentuale di interventi effettuati a 11-12 settimane è un indicatore della disponibilità e qualità dei servizi, oltre che del loro livello di integrazione. Inoltre, le possibili complicanze post-intervento hanno un'incidenza maggiore a settimane gestazionali più avanzate.

Infine, in Tabella 2 è riportata la percentuale di ginecologi obiettori riferita dalle regioni all'ISS per il 2011. Questo dato è risultato pari al 69,3% a livello nazionale, con valori più elevati al Sud (massimo di 88,4% in Campania). Si ricorda che, se è vero che l'Art. 9 della Legge n. 194 sancisce il diritto all'obiezione da parte del personale, lo stesso dispone che "Gli Enti ospedalieri e le case di cura autorizzate sono tenuti in ogni caso ad assicurare l'espletamento delle procedure previste dall'Art. 7 e l'effettuazione degli interventi di interruzione della gravidanza richiesti secondo le modalità previste dagli Articoli 5, 7 e 8. La regione ne controlla e garantisce l'attuazione anche attraverso la mobilità del personale".

Per avere un quadro più dettagliato e preciso della situazione dell'obiezione di coscienza, il Ministero della Salute ha attivato un "tavolo tecnico" a cui sono stati invitati gli assessori regionali, allo scopo di avviare un monitoraggio riguardante le singole strutture ospedaliere ed i consultori, per individuare eventuali criticità nell'applicazione della Legge. I risultati di tale monitoraggio saranno presentati nella prossima Relazione al Parlamento.

**Tabella 1** - Tasso (specifico, grezzo e standardizzato per 1.000) di abortività volontaria per regione - Anno 2011

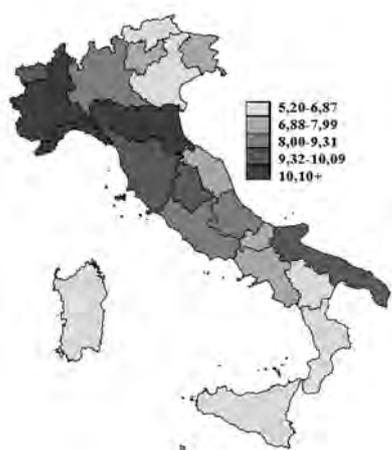
Regioni	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	Tassi grezzi	Tassi std
Piemonte	7,94	17,14	16,51	14,45	11,15	4,86	0,46	9,39	10,54
Valle d'Aosta	7,33	17,76	17,42	10,70	11,03	3,89	1,14	8,86	10,00
Lombardia	6,63	13,73	13,54	12,14	9,38	3,88	0,36	7,80	8,68
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>3,31</i>	<i>6,54</i>	<i>7,35</i>	<i>7,96</i>	<i>6,40</i>	<i>3,13</i>	<i>0,49</i>	<i>4,81</i>	<i>5,20</i>
<i>Trento</i>	<i>5,63</i>	<i>11,49</i>	<i>10,76</i>	<i>11,16</i>	<i>7,94</i>	<i>3,16</i>	<i>0,33</i>	<i>6,65</i>	<i>7,36</i>
Veneto	4,33	10,00	10,32	9,70	7,37	3,30	0,33	5,99	6,65
Friuli Venezia Giulia	6,09	11,70	12,20	10,06	7,91	3,18	0,34	6,55	7,47
Liguria	10,78	21,23	20,67	17,19	12,64	5,02	0,56	10,82	12,72
Emilia-Romagna	7,04	16,32	16,63	14,95	11,31	5,09	0,50	9,43	10,50
Toscana	6,51	14,22	14,68	13,68	10,38	4,69	0,45	8,49	9,46
Umbria*	7,00	13,92	15,93	14,01	10,14	4,34	0,36	8,77	9,62
Marche	4,84	10,40	10,66	10,20	8,91	3,54	0,28	6,62	7,18
Lazio	8,10	15,06	13,98	12,18	10,05	4,70	0,38	8,43	9,31
Abruzzo	6,93	12,66	12,00	11,61	10,10	3,95	0,31	7,76	8,38
Molise*	4,71	9,84	12,42	12,01	8,52	3,85	0,66	7,15	7,69
Campania	5,32	10,97	11,64	11,79	9,71	4,33	0,39	7,54	7,98
Puglia	7,29	13,83	14,20	13,78	11,95	5,32	0,50	9,25	9,79
Basilicata	4,91	9,15	8,25	9,35	9,38	5,24	0,26	6,47	6,84
Calabria	4,42	9,38	9,88	10,20	8,38	3,92	0,46	6,54	6,87
Sicilia*	5,43	10,04	9,94	8,81	7,65	3,34	0,24	6,28	6,61
Sardegna	4,77	7,90	8,62	7,55	7,17	3,38	0,39	5,40	5,81
<b>Italia</b>	<b>6,30</b>	<b>12,78</b>	<b>12,92</b>	<b>11,96</b>	<b>9,61</b>	<b>4,22</b>	<b>0,40</b>	<b>7,79</b>	<b>8,50</b>

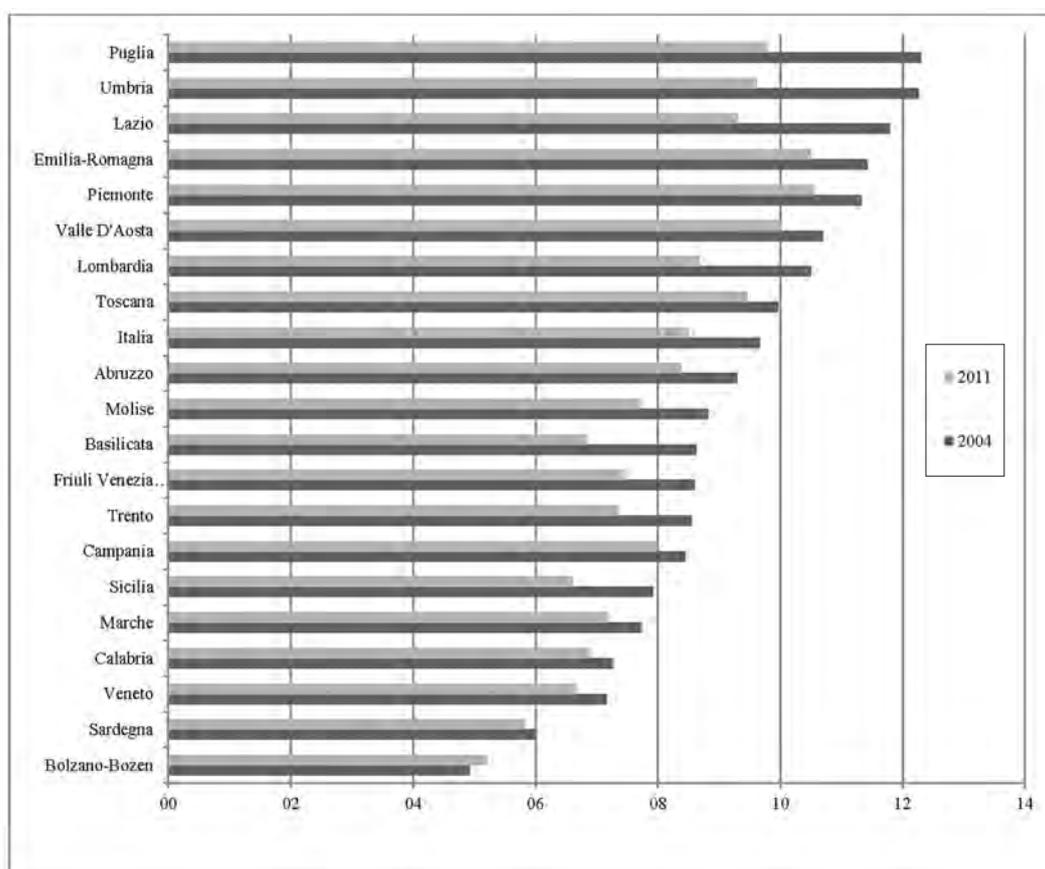
\*A causa di incompletezza dei dati i tassi delle regioni Umbria, Campania e Sicilia sono stati stimati.

**Nota:** la standardizzazione è stata effettuata considerando come popolazione di riferimento la popolazione femminile residente in Italia nel 2001.

**Fonte dei dati:** Istat. Indagine sulle interruzioni volontarie di gravidanza. Anno 2011.

**Tasso standardizzato (per 1.000) di abortività volontaria per regione. Anno 2011**



**Grafico 1** - Tasso standardizzato (per 1.000 donne di 15-49 anni) di abortività volontaria per regione - Anni 2004, 2011

Fonti dei dati: Istat, Indagine sulle interruzioni volontarie di gravidanza. Anno 2011.

**Tabella 2** - Percentuale di abortività volontaria per tipo di anestesia, tempi di attesa, settimane di gestazione, ginecologi obiettori e regione - Anno 2011

Regioni	Generale	Locale	Analgesia e altro	Nessuna	Attesa >21 giorni	Sett. gestazione 11-12	Ginecologi obiettori
Piemonte	82,1	0,4	3,6	13,9	11,9	14,7	65,7
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	72,7	0,4	1,2	25,8	5,4	12,2	15,4
Lombardia	90,8	3,5	3,5	2,2	19,0	19,7	63,6
Bolzano-Bozen	97,3	0,0	1,0	1,7	4,8	18,8	81,8
Trento	94,2	0,3	0,5	4,9	27,7	17,0	58,3
Veneto	72,7	4,0	18,4	4,9	28,7	24,1	77,9
Friuli Venezia Giulia	92,6	0,3	4,0	3,1	11,7	11,6	59,1
Liguria	74,1	0,7	3,2	21,9	14,9	17,4	65,4
Emilia-Romagna	72,4	9,3	1,9	16,3	7,8	12,9	51,9
Toscana	74,2	12,1	4,2	9,6	15,5	15,7	65,8
Umbria	97,7	0,7	0,4	1,2	26,6	15,4	69,0
Marche	50,0	45,9	3,0	1,1	8,7	12,8	67,2
Lazio	80,8	14,3	0,2	4,8	23,5	19,9	80,7
Abruzzo	86,8	10,9	0,9	1,4	15,5	15,2	83,8
Molise	84,2	0,0	0,2	15,5	5,5	8,3	87,9
Campania	75,7	18,7	0,1	5,5	7,2	6,8	88,4
Puglia	90,3	1,6	1,3	6,8	11,4	9,6	69,7
Basilicata	79,8	1,9	10,1	8,2	4,3	6,2	85,2
Calabria	83,0	14,0	0,2	2,8	23,1	9,5	68,3
Sicilia	90,0	3,0	3,8	3,3	18,5	12,1	84,6
Sardegna	94,5	0,3	0,8	4,4	6,9	13,6	56,5
<b>Italia</b>	<b>82,1</b>	<b>7,8</b>	<b>3,1</b>	<b>7,0</b>	<b>15,7</b>	<b>15,1</b>	<b>69,3</b>

Fonte dei dati: ISS. Sistema di sorveglianza delle interruzioni volontarie di gravidanza. Anno 2011.

### **Raccomandazioni di Osservasalute**

Si conferma la tendenza storica alla diminuzione dell'IVG in Italia, andamento che ormai inizia a coinvolgere anche le cittadine straniere, gruppo a maggior rischio di ricorrere all'aborto. Nel nostro Paese, l'interruzione della gravidanza non è una scelta di elezione ma, nella gran parte dei casi, conseguenza estrema del fallimento dei metodi di procreazione responsabile impiegati per il controllo della fecondità, fallimento dovuto all'impiego frequente di metodi con più alta probabilità di insuccesso e/o all'uso scorretto di tali metodi (6). Negli anni, anche grazie alla legalizzazione dell'aborto e all'istituzione dei consultori familiari, vi sono stati dei miglioramenti nelle conoscenze e uso dei metodi di procreazione responsabile. Le donne con più competenze (più istruite, coniugate e lavoratrici) hanno maggiormente e più rapidamente beneficiato dell'aumentata circolazione dell'informazione sulla procreazione responsabile e dell'attività dei servizi.

Un'attenzione particolare va, quindi, rivolta alle donne in condizioni sociali svantaggiate e alle straniere, attraverso programmi di prevenzione che devono fondarsi sul modello dell'*empowerment* (promozione della riflessione sui vissuti e sviluppo di consapevolezza e competenze per scelte autonome), come viene delineato dalla Carta di Ottawa e dal Progetto Obiettivo Materno Infantile.

I dati sulle procedure dell'intervento sottolineano la necessità di un miglioramento delle metodiche, affinché siano usate quelle più appropriate e raccomandate a livello internazionale. Infine, si ricorda alle Regioni che, come dettato dalla Legge n. 194, sono loro *in primis* ad essere tenute a far rispettare l'applicazione della suddetta Legge.

### **Riferimenti bibliografici**

- (1) Ministero della Salute (2013), Relazione sulla attuazione della legge contenente norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione della gravidanza. Dati definitivi 2011. Dati provvisori 2012. Roma: Ministero della Salute, 2013. Disponibile sul sito: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2023\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2023_allegato.pdf).
- (2) ISTAT, L'interruzione volontaria di gravidanza in Italia. Anno 2011. Disponibile sul sito: <http://dati.istat.it>.
- (3) RCOG (2000), The care of women requesting induced abortion. Evidence-based Guideline n.7. London: RCOG Press.
- (4) Osborn JF, Arisi E, Spinelli A, Stazi MA (1990), Anaesthesia, a risk factor for complication following induced abortion? *European Journal of Epidemiology*; 6 (4): 416-422.
- (5) Donati S, Medda E, Proietti S, Rizzo L, Spinelli A, Subrizi D, Grandolfo ME (1996), Reducing pain of first trimester abortion under local anaesthesia. *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology*; 70: 145-149.
- (6) Loghi M., Spinelli A., D'Errico A. (2013), "Il declino dell'aborto volontario", in De Rose A., Dalla Zuanna G. (a cura di), Rapporto sulla popolazione. Sessualità e riproduzione nell'Italia contemporanea, Il Mulino, pp. 97-116.

## Sorveglianza della mortalità materna: progetto pilota in regioni del Nord, Centro e Sud ed Isole

Dott.ssa Serena Donati, Dott.ssa Sabrina Senatore, Dott.ssa Alice Maraschini, Gruppo di lavoro “Mortalità Materna” Istituto Superiore di Sanità-Regioni

A seguito della rilevazione del 63% di sottostima del rapporto di mortalità materna in 5 regioni (1), nel 2012 il Ministero della Salute ha finanziato un progetto pilota di sorveglianza della mortalità materna in 7 regioni (Veneto, Piemonte, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Campania e Sicilia), con il coordinamento dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Ogni morte materna viene registrata e sottoposta ad indagine confidenziale, al fine di migliorare la qualità organizzativa e clinica dell'assistenza ostetrica e ridurre la quota di mortalità e grave morbosità materna evitabili.

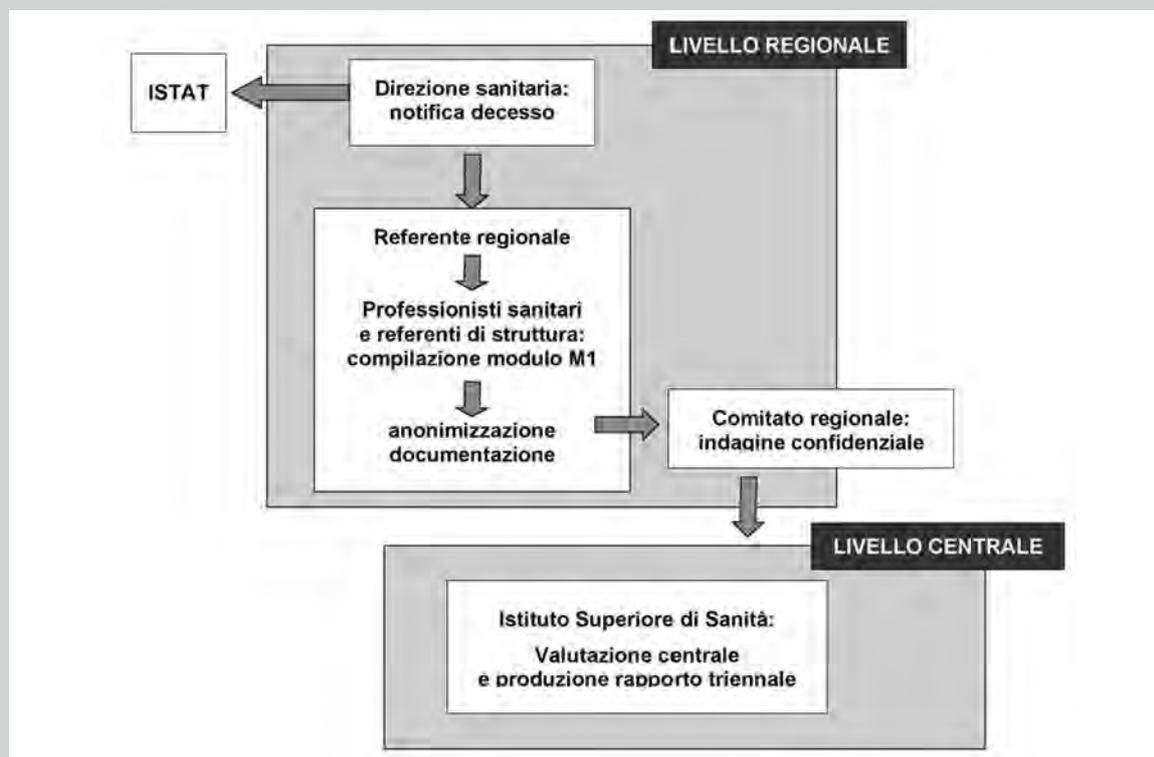
Nei Paesi come il Regno Unito, dove le indagini confidenziali sono state attivate dal 1952, lo *standard* assistenziale del percorso nascita è stato notevolmente migliorato (2). L'attivazione di un sistema di sorveglianza della mortalità materna in Italia offre l'opportunità di agevolare la raccolta di informazioni utili ai professionisti ostetrici, agli anestesisti-rianimatori, ai medici dell'emergenza e del Pronto Soccorso, ai medici di medicina generale ed a chiunque tratti donne gravide o puerpere per migliorare la qualità e la sicurezza dell'assistenza alla gravidanza, al parto e al puerperio.

Il progetto ha adottato un approccio partecipativo, volto a condividere la metodologia del sistema di sorveglianza con i professionisti sanitari, il cui coinvolgimento attivo è strategico per il buon funzionamento del sistema di sorveglianza. A tal fine, sono stati censiti tutti i presidi sanitari delle regioni partecipanti dotati dei reparti di interesse per la rilevazione delle morti materne (ostetricia, terapia intensiva, unità coronarica e *stroke unit*), per un totale di 365 strutture (Tabella 1). Per ciascun presidio è stato nominato un referente, scelto tra i primari o tra i professionisti dei reparti coinvolti, tra i *risk manager* aziendali e tra i medici delle direzioni sanitarie. I referenti di struttura, i medici delle direzioni sanitarie e delle reti di rischio clinico aziendale sono stati esposti ad appositi corsi di formazione per condividere e coordinare gli aspetti operativi del sistema di sorveglianza con un tasso di partecipazione alla formazione compreso tra il 71% e il 100%. I referenti di struttura hanno, a loro volta, ripetuto a cascata la formazione all'interno dei presidi di appartenenza utilizzando un pacchetto formativo predisposto dall'ISS, in modo da raggiungere capillarmente tutti i professionisti coinvolti nell'assistenza delle donne. Come sintetizzato nella Figura 1, in ogni caso di morte materna avvenuta entro 42 giorni dal termine della gravidanza, la direzione sanitaria del presidio segnala l'evento entro 48 ore al referente regionale del sistema di sorveglianza. I professionisti sanitari che hanno assistito la donna deceduta partecipano a un *audit* interno secondo la metodologia del *Significant Event Audit*, durante il quale compilano, in collaborazione con il referente di struttura del sistema di sorveglianza e con il referente del rischio clinico aziendale, un apposito modulo anonimo. Il referente di struttura, dopo averne verificato la completezza, consegna il modulo al referente regionale del sistema di sorveglianza insieme all'ulteriore documentazione clinica disponibile (esempio cartelle cliniche) resa anonima. Un Comitato Regionale multi-professionale, istituito in ogni regione partecipante, ha il compito di effettuare un'indagine confidenziale e redigere un modulo che viene inviato all'ISS. Qui si procede ad un'ulteriore valutazione centrale ed alla redazione di un rapporto triennale sulla base dei dati aggregati provenienti dalle 7 regioni partecipanti.

Il progetto ha permesso di istituire una rete di referenti nelle strutture sanitarie grazie alla quale, in un prossimo futuro, saranno attivati studi collaborativi, al fine di studiare la grave morbosità materna (*near miss* ostetrici) e produrre raccomandazioni per la pratica clinica, oltre a corsi di aggiornamento per i professionisti sanitari.

Dal 2012 l'Italia, grazie al lavoro coordinato dall'ISS, fa parte del *network* internazionale *The International Network of Obstetric Survey Systems* che, attraverso una collaborazione multinazionale di organizzazioni, conduce studi *population-based* su eventi morbosi gravi in gravidanza o legati al parto.

Il sistema di sorveglianza italiano è attivo dal 1 Febbraio 2013 e per approfondimenti sul progetto e sulla mortalità materna è possibile consultare il sito dedicato [www.iss.it/itoss](http://www.iss.it/itoss).

**Figura 1** - Diagramma di flusso sull'acquisizione e l'uso dei dati nel sistema di sorveglianza

Fonte dei dati: ISS. Sistema di Sorveglianza della mortalità materna. Anno 2013.

**Tabella 1** - Regioni partecipanti dotate di reparti di interesse per tipologia di presidio, nati vivi (valori assoluti) e percentuale di adesione ai corsi di formazione e tipologia di presidio - Anni 2011, 2012

	2011		2012				
	Veneto	Piemonte	Lazio	Emilia-Romagna	Toscana	Campania	Sicilia
N presidi con reparti di interesse*	47	60	46	38	28	77	68
N presidi pubblici	-	53	29	34	26	37	54
N presidi privati	-	7	17	4	2	40	14
N nati vivi, anno 2009	47.871	38.484	54.547	42.236	32.644	60.734	49.013
Adesione ai corsi di formazione	-	88	85	87	82	71	100
Adesione dei presidi pubblici	-	98	93	94	85	78	100
Adesione dei presidi privati	-	14	70	25	50	65	100

- = non disponibile.

\*Il censimento ha coinvolto i presidi sanitari dotati di ostetricia e/o terapia intensiva e/o unità coronarica e/o stroke unit.

Fonte dei dati: ISS. Sistema di Sorveglianza della mortalità materna. Anno 2013.

#### Gruppo di lavoro "Mortalità Materna" Istituto Superiore di Sanità-Regioni

Dott.ssa Simona Asole, Dott. Vittorio Basevi, Dott. Achille Cernigliaro, Dott.ssa Monica Dafrè, Dott.ssa Gabriella Dardanoni, Dott. Domenico Di Lallo, Dott.ssa Valeria Dubini, Dott.ssa Paola Facchin, Dott.ssa Anna Ferrante, Dott.ssa Camilla Lupi, Dott.ssa Luisa Mondo, Dott. Marcello Pezzella, Dott. Renato Pizzuti, Dott.ssa Raffaella Rusciani, Dott.ssa Daniela Spettoli, Dott.ssa Eleonora Verdini.

#### Riferimenti bibliografici

- (1) 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.
- (2) 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.

## Parti con Taglio Cesareo. Quali indicatori, quali fonti informative e quali modelli di *risk-adjustment* e di stratificazione del rischio: lo stato dell'arte

Dott.ssa Laura Dallolio, Dott.ssa Giulia Pieri, Dott.ssa Elisa Stivanello, Prof.ssa Maria Pia Fantini.

Nell'ambito del percorso materno-infantile, la proporzione di parti con Taglio Cesareo (TC) viene utilizzata da tempo come indicatore di appropriatezza clinica.

Il Rapporto Osservasalute ha fornito negli anni, fin dalla sua prima edizione (2003), il suo contributo nel monitoraggio costante del ricorso al TC, introducendo, dal 2008 in poi, oltre all'originario "Proporzione di parti cesarei totali", due ulteriori indicatori: la "Proporzione di parti cesarei primari" e la "Proporzione di parti cesarei ripetuti".

È stato necessario introdurre questa distinzione dal momento che la probabilità per una donna con pregresso TC di partorire nuovamente con questa procedura è altissima (>95%).

Gli indicatori descritti nel Rapporto Osservasalute sono calcolati dai dati delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO).

Un'altra fonte informativa per calcolare il tasso di TC è rappresentata dalla banca dati dei Certificati Di Assistenza al Parto (CeDAP); da questa banca dati sono elaborati rapporti annuali sia a livello nazionale che delle singole regioni, nei quali viene descritto l'indicatore "Proporzione di parti cesarei".

Le diverse regioni possono dettagliare ulteriormente gli indicatori descritti nel rapporto con indicatori aggiuntivi: ad esempio, il Rapporto CeDAP dell'Emilia-Romagna, oltre a descrivere l'indicatore "Percentuale di parti cesarei", ha introdotto, a partire dal 2003, un'analisi comparativa tra i diversi punti nascita utilizzando la classificazione proposta da Robson. Attraverso tale classificazione, la frequenza di TC viene stratificata in 10 classi (mutualmente esclusive) definite da: parità, durata della gravidanza, modalità del travaglio, parto semplice o plurimo e presentazione del neonato. Le classi di Robson hanno l'obiettivo di definire donne con un simile rischio di TC e, quindi, possono essere utilizzate per operare confronti, anche se in alcune classi può rimanere una certa disomogeneità attribuibile a patologie non contemplate nel discriminare le varie classi (1).

L'Agenzia Nazionale per i Servizi sanitari regionali, nell'ambito del Programma Nazionale Valutazione Esiti (PNE) confronta aziende e regioni in termini di un altro indicatore: la "Proporzione di parti cesarei primari" aggiustata per fattori di rischio clinico della madre e del feto. Vari studi hanno, infatti, mostrato che il confronto di ospedali in termini di "Proporzione di parto cesareo primario" è valida solo dopo aver tenuto conto del diverso *case-mix* mediante l'utilizzo di modelli di *risk adjustment* (2, 3). In particolare, questi modelli di aggiustamento dovrebbero comprendere soprattutto i fattori di rischio clinici presenti durante il ricovero del parto, mentre i fattori socio-demografici e le comorbidità pregresse non migliorerebbero in modo considerevole le *performance* di questi modelli (4).

Il Laboratorio *Management* e Sanità della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa, nell'ambito del Sistema di Valutazione della *Performance* di tutte le Aziende Sanitarie della Toscana, implementato dal 2005, utilizza come indicatore di appropriatezza clinica la "Proporzione di parti cesarei" e, dal 2006, l'indicatore "Percentuale di parti cesarei depurata" per la valutazione del percorso nascita. In questo indicatore, corrispondente alle prime 2 classi di Robson, la percentuale di TC viene calcolata considerando esclusivamente le donne primipare, con parto non gemellare, con bambino in posizione di vertice e gravidanza a termine (*Nupillar*, *Terminal*, *Single*, *Vertex* - NTSV). L'indicatore NTSV, limita l'analisi a fasce di popolazioni omogenee rispetto ad alcuni importanti fattori di rischio rendendo, quindi, confrontabili tra loro punti nascita con diverse casistiche. Il gruppo NTSV rappresenta circa il 40% di tutte le partorienti. In questo gruppo di donne, depurato di importanti fattori di rischio, l'inappropriatezza può essere alta per cui importante è continuare a monitorarlo. I confronti di punti nascita sulla base di questo indicatore non sembrano richiedere l'adozione di procedure di *risk adjustment* e questa classe esclude probabilmente i fattori maggiormente responsabili di confondimento (3).

Anche per confronti inter-regionali, quindi, sarebbe più significativo calcolare l'indicatore NTSV. Tuttavia, le informazioni necessarie per calcolare questo indicatore non sono presenti nel flusso SDO, bensì nel flusso CeDAP, che risulta non essere compilato in maniera attendibile in diverse regioni.

Altri Autori suggeriscono, inoltre, di soffermarsi su un altro indicatore, "Proporzione di taglio cesareo nella V classe di Robson", classe che comprende le donne con un pregresso TC senza ulteriori fattori di rischio (a termine, presentazione cefalica, parto singolo). Questa classe consente di studiare in modo particolare l'approccio delle strutture in donne con un precedente parto cesareo.

Infine, oltre all'utilizzo della proporzione di parti con TC, altri indicatori possono essere importanti per valutare la qualità del percorso materno-infantile.

Il PNE, ad esempio, propone a partire dall'edizione 2013 anche questi due indicatori:

- complicanze materne severe durante il parto ed il puerperio (per parti naturali e per parti cesarei);
- riammissioni ospedaliere a 42 giorni dal ricovero per parto (per parti naturali e per parti cesarei).

*Principali indicatori di parto cesareo per fonte informativa, risk-adjustment e utilizzo - Anno 2013*

Indicatori	Fonte informativa	Risk-adjustment	Utilizzo
Proporzione di parti cesarei totali (Rapporto CeDAP)	CeDAP	No	Confronti iter e intra-regionali
Proporzione di parti cesarei totali (Rapporto Osservasalute)	SDO	No	Confronto tra regioni
Proporzione di parti cesarei totali (MES)	SDO	No	Confronti iter e intra-regionali
Proporzione di parti cesarei primari (Rapporto Osservasalute)	SDO	No	Confronto tra regioni
Proporzione di parti cesarei primari (PNE)	SDO	Si	Confronto tra aziende e strutture
Proporzione di parti cesarei ripetuti (Rapporto Osservasalute)	SDO	No	Confronto tra regioni
Percentuale di parti cesarei depurata-NTSV (MES)	CeDAP	No	Confronti iter e intra-regionali

**Riferimenti bibliografici**

- (1) Colais P, Fantini MP, Fusco D, Carretta E, Stivanello E, Lenzi J, Pieri G, Perucci CA. Risk adjustment models for inter-hospital comparison of CS rates using Robson's ten group classification system and other socio-demographic and clinical variables. *BMC Pregnancy Childbirth* 2012 Jun 21; 21: 54.
- (2) Fantini M.P, Stivanello E, Frammartino B, Barone A.P, Fusco D, Dallolio L, Cacciari P, Perucci C.A Risk adjustment for inter-hospital comparison of primary cesarean section rates: need, validity and parsimony. *Health Service Research* 2006 Aug 15; 6 (1): 100.
- (3) Stivanello E, Rucci P, Carretta E, Pieri G, Seghieri C, Nuti S, Declercq E, Taglioni M, Fantini MP. Risk adjustment for inter-hospital comparison of caesarean delivery rates in low-risk deliveries. *PLoS One*. 2011; 6 (11): e28060.
- (4) Stivanello E, Rucci P, Carretta E, Pieri G, Fantini MP. Risk adjustment for cesarean delivery rates: how many variables do we need? An observational study using administrative databases. *BMC Health Serv Res*. 2013 Jan 10; 13: 13.

## Appropriatezza degli esami diagnostici in gravidanza

Dott.ssa Serena Donati, Dott.ssa Alice Maraschini, Dott.ssa Angela Spinelli, Dott.ssa Marzia Loghi, Dott.ssa Cristina Tamburini

### Contesto

Nel 2011, in Italia si sono verificati 534.186 parti (1, 2). La nascita è la causa più frequente di ricovero nelle strutture sanitarie del Paese ed i suoi possibili esiti negativi (nati mortalità, mortalità perinatale, mortalità materna etc.) evidenziano l'importanza e la priorità dell'assistenza in gravidanza, al parto e in puerperio. L'appropriatezza dell'assistenza permette, inoltre, un miglioramento complessivo di alcuni indicatori di salute pubblica, come la riduzione dei ricoveri antenatali impropri, la riduzione dei costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), il maggiore gradimento dell'assistenza da parte delle donne e la maggiore durata dell'allattamento materno esclusivo.

La Regione Europea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sottolinea che le cure in gravidanza, al parto e nel puerperio dovrebbero basarsi su evidenze scientifiche ed essere le migliori in termini di costo-efficacia (3). Le Nazioni Unite hanno inserito tra i *Millennium Goal* del 2015 anche il miglioramento della salute materna e l'accesso all'assistenza alla nascita (4). A tal fine sono state redatte numerose Linee Guida e raccomandazioni *evidence-based*. In Italia, il Sistema Nazionale delle Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità (SNLG-ISS) ha recentemente prodotto una Linea Guida sulla gravidanza fisiologica (5) ed un'altra sul taglio cesareo (6), per sostenere la diffusione di comportamenti clinici appropriati nella pratica dell'assistenza ostetrica.

### Metodi

Le fonti citate sono molteplici e con caratteristiche diverse.

La rilevazione del Ministero della Salute dei Certificati Di Assistenza al Parto (CeDAP) (7) rileva dal 2002 informazioni di carattere sanitario, epidemiologico e socio-demografico su ogni evento nascita che avviene sul territorio.

Il certificato viene redatto non oltre il 10° giorno dalla nascita, a cura dell'ostetrica/o o del medico che ha assistito il parto o del medico responsabile dell'unità operativa in cui è avvenuta la nascita. Le informazioni sono suddivise in diverse sezioni tematiche:

- a) informazioni socio-demografiche sui genitori;
- b) informazioni sulla gravidanza;
- c) informazioni sul parto e sul neonato;
- d) informazioni sulle cause di natimortalità;
- e) informazioni sulla presenza di malformazioni.

La copertura dell'indagine, nella sua ultima edizione del 2010, ha raggiunto a livello nazionale il 98,8% rispetto ai casi rilevati con le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO); solo in 2 regioni (Abruzzo e Calabria) tale percentuale è ancora <90%.

Anche la qualità delle informazioni rilevate è indubbiamente migliorata nel corso del tempo, sebbene siano presenti ancora alcune criticità circoscritte ad alcune regioni: per esempio, con riferimento all'età della madre la percentuale di casi errati o non indicato è inferiore <1% quasi ovunque, con le eccezioni di Puglia (7,5%), Basilicata (15,9%) e Calabria (10,8%).

L'ISS, nell'ambito della sua attività istituzionale, ha effettuato diverse indagini e studi sull'assistenza in gravidanza, qui brevemente citate (8-11). Nel 1995-96 ha condotto un'indagine campionaria su 13 regioni coinvolgendo oltre 9.000 donne per valutarne le conoscenze, gli atteggiamenti e comportamenti nell'affrontare la gravidanza, il parto e il puerperio. Nel 2002, ha realizzato un'indagine conoscitiva sul percorso nascita in 60 Aziende Sanitarie Locali (ASL) distribuite in 15 regioni/PA, nella quale la popolazione oggetto di studio era composta da campioni rappresentativi di donne che avevano partorito 1 anno prima nelle singole ASL che aderivano al progetto. Negli anni 2008-2009 e 2010-2011 sono state condotte due indagini campionarie di popolazione presso 25 ASL per valutare l'assistenza pre- e post-natale prima e dopo l'inizio di un programma di implementazione delle raccomandazioni del Progetto Obiettivo Materno Infantile nel territorio di competenza. La Società Italiana di Genetica Umana (SIGU), in collaborazione con l'Istituto Casa Sollievo della Sofferenza-Mendel di Roma, nel 2007 ha svolto un aggiornamento delle attività svolte dalle Strutture di Genetica Medica operanti in Italia, replicando un'indagine effettuata 3 anni prima. Sono stati contattati gli Enti e le aziende del SSN, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, gli Istituti Universitari, i Laboratori del Consiglio Nazionale delle Ricerche e gli Istituti privati e si stima che i risultati acquisiti coprano non meno del 95% delle Strutture di Genetica Medica presenti sul nostro territorio (12).

### Risultati e discussione

In questa breve analisi viene esaminato il ricorso ad alcune procedure diagnostiche ed assistenziali in gravidanza, tenendo conto di alcune caratteristiche delle donne ed osservando, ove possibile, i trend temporali e la variabilità tra regioni.

Il *timing* del primo contatto in gravidanza con un professionista sanitario e l'accesso all'assistenza in gravidanza rappresentano due indicatori utilizzati a livello internazionale per valutare l'appropriatezza dell'assistenza prenatale (13). L'indicatore Peristat (14) definisce il *cut-off* del *timing* alla 14<sup>a</sup> settimana, mentre il dato presentato nel Rapporto CeDAP fa riferimento alla 12<sup>a</sup> settimana. Inoltre, non è semplice raccogliere questo dato in maniera univoca e confrontabile attraverso i registri dei nati in diversi Paesi, a causa della potenziale confusione tra il primo contatto con un professionista sanitario e la prima visita medica effettuata presso un servizio prenatale. In base all'ultimo Rapporto Europeo (RE), la proporzione di donne che non ricevono alcuna assistenza prenatale varia tra lo 0 ed il 2,8% (14). Il dato italiano del 2010 è pari a 1,9%. In Europa, la proporzione delle donne che accedono all'assistenza dopo il primo trimestre è compresa tra il 2% in Polonia ed il 33% a Malta; in Italia, la percentuale di donne che accedono dopo la 12<sup>a</sup> settimana è circa il 13%.

La Tabella 1 descrive la percentuale di donne che non hanno effettuato alcuna visita e quelle che hanno effettuato la prima visita tardivamente, classificate secondo la cittadinanza, il titolo di studio e l'età.

Nell'interpretazione dei risultati va tenuta presente la qualità dell'informazione a livello regionale (cfr. par. Metodi): in particolare, si segnala che la regione Lazio non ha fornito il numero di visite effettuate in gravidanza, mentre per la regione Abruzzo questa percentuale è pari al 12,3%, più elevata rispetto alle altre regioni per le quali tale quota non supera il 2,5%. Inoltre, nella regione Sardegna risulta che nel 10,5% di gravidanze non è stata effettuata alcuna visita, contro una percentuale inferiore al 2% in quasi tutte le altre regioni.

Il 2,6% delle donne con cittadinanza non italiana non si sottopongono ad alcun controllo, rispetto all'1,7% delle italiane, ed effettuano il primo controllo oltre la 12<sup>a</sup> settimana nel 13,8% dei casi contro il 2,9% delle italiane. Stratificando per il titolo di studio della donna, la percentuale di assenza di controlli o di controlli tardivi aumenta al diminuire dell'istruzione materna, sia nelle italiane che nelle straniere, in analogia a quanto riportato dalla letteratura di altri Paesi socialmente avanzati (15). Anche la giovane età della donna, specie sotto i 20 anni, risulta associata ad un maggior rischio di controlli assenti o tardivi come riportato nella Tabella 1.

Controllando per il decorso della gravidanza, distinto in fisiologico e patologico, la proporzione di donne che non effettua alcuna visita in gravidanza (1,7% tra le gravidanze fisiologiche e 2,0% tra le patologiche), come pure il numero di controlli eseguiti (>4 visite nell'85,0% delle gravidanze fisiologiche e nell'81,7% delle gravidanze patologiche) non presenta variazioni. Rispetto ai dati del RE (8), nel 2010 le donne straniere residenti in Italia e quelle italiane presentano una proporzione analoga ai valori alti e medi del *range* riportato dagli altri Paesi (compreso tra 0-2,8%). Confrontando il dato con i valori riportati nel RE, il numero di ecografie riflette in maniera emblematica l'eccesso di medicalizzazione ed il sovra-utilizzo di prestazioni diagnostiche in gravidanza. Il numero di ecografie esenti da ticket in Italia è pari a 3, secondo quanto stabilito dal Decreto Bindi del 1998, mentre nella Linea Guida "Gravidanza fisiologica" (5), pubblicata dal SNLG-ISS nel 2010, se ne raccomandano solo 2, in linea con le prove di efficacia disponibili che non raccomandano l'ecografia del terzo trimestre quale esame di screening routinario in gravidanza. La Francia e il Regno Unito raccomandano, ad esempio, 2 ecografie in gravidanza, mentre Svezia e Canada raccomandano solo un esame da effettuarsi nel secondo trimestre che, in base alle evidenze disponibili, sembra essere l'opzione migliore in termini di costo-efficacia. A fronte del numero di esami raccomandati, risulta difficile comprendere la pratica italiana di effettuare un numero comunque maggiore di ecografie rispetto a quello previsto esente da ticket. Secondo gli ultimi dati disponibili attraverso l'analisi dei CeDAP (7), in Italia il numero medio di ecografie in gravidanza è, infatti, pari a 5,3 in media per ogni parto, con una variabilità per regione compresa tra 4,0 esami nella PA di Trento e 6,8 in Basilicata. La proporzione di gravidanze in cui vengono eseguite più di 3 ecografie è pari al 73,2%. La Tabella 2 riporta la distribuzione di frequenza per regione, che permette di evidenziare una forte variabilità, spia di inappropriatezza, oltre alla mancanza dell'informazione per le regioni del Lazio e del Molise.

La più recente tra le indagini condotta dall'ISS sul percorso nascita (10), realizzata nel 2011, conferma l'eccesso di ecografie eseguite in gravidanza (risultate pari a 6,8 in media tra le italiane e 4,9 tra le straniere). Sia nelle indagini (8-11) sia nei Rapporti CeDAP (7), il decorso fisiologico o patologico della gravidanza, al contrario dell'atteso, non risulta essere associato al numero di ecografie effettuate, che rimane costante.

Il Grafico 1 mostra il numero medio di ecografie in gravidanza per regione. Negli anni dal 2006 al 2010, si evidenzia un numero medio di esami maggiore ed in aumento nelle regioni del Sud rispetto a quelle del Nord del Paese. Appare pertanto urgente una razionalizzazione dell'esecuzione degli esami ecografici in gravidanza, offerti dal SSN, per garantire 2 ecografie di qualità a tutte le donne in gravidanza con ecografi di ultima gene-

razione, utilizzati da professionisti accreditati per l'esecuzione degli esami ultrasonografici in gravidanza. Difatti, non vi è evidenza scientifica che sia utile effettuare un'ecografia come supporto in occasione della visita ostetrica alla ricerca di dati diagnostici che possano essere utilizzati a complemento della visita (16). Vista la pratica invalsa nel nostro Paese di effettuare un'ecografia in occasione di quasi tutti i controlli ostetrici, è importante che le donne siano informate del significato di questa "ecografia di supporto" e della differenza rispetto agli esami ecografici raccomandati in gravidanza ed eseguiti in maniera certificata. Nella valutazione economica delle politiche adottate, è importante includere anche i costi a carico della donna, perché la modifica delle politiche fa spesso slittare i costi degli esami diagnostici dai servizi sanitari alle famiglie e rende difficile una valutazione di appropriatezza delle prestazioni erogate.

L'ultimo indicatore preso in esame riguarda la diagnosi prenatale: il CeDAP (7) raccoglie informazioni relative alle sole tecniche diagnostiche prenatali invasive. L'amniocentesi è la tecnica eseguita più frequentemente (13,6% delle gravidanze), segue l'esame dei villi coriali (4,1% delle gravidanze) e la funicolocentesi (0,8% delle gravidanze). Il ricorso a tali metodiche presenta forte variabilità per area geografica e per regione, con proporzioni generalmente più alte al Nord rispetto al Meridione. Con riferimento all'amniocentesi, le regioni con percentuali più elevate (oltre il 26%) sono l'Umbria e la Valle d'Aosta, mentre le PA di Bolzano e Trento e la Sicilia si distinguono per valori molto bassi, al di sotto del 7%.

Questo dato è in linea con quanto descritto dal censimento delle attività delle strutture di Genetica Medica in Italia, realizzato periodicamente dal 2000 al 2010. Nell'ultimo Rapporto pubblicato (12), relativo all'anno 2007, su un totale di 278 strutture di genetica medica censite nel Paese, il 52,0% erano localizzate nelle regioni del Nord, il 19,5% al Centro, il 19,5% al Sud e il 9,0% nelle Isole. I dati preliminari del censimento relativo all'anno 2011, recentemente presentati al Congresso Nazionale della SIGU, fotografano una situazione analoga. Gli Autori del Rapporto denunciano un continuo ed ingiustificato aumento delle strutture e dei laboratori diagnostici, che ha raggiunto un numero complessivo che non ha corrispettivo in alcun altro Paese con una popolazione analoga a quella italiana. Gli Autori sottolineano la necessità di riorganizzare questa rete diagnostica, razionalizzando i costi delle diagnosi ed elevando la loro qualità. Dal 2004 al 2007, viene rilevata anche una riduzione nel ricorso all'amniocentesi, che ha raggiunto un *plateau* con oltre una gravidanza ogni cinque mediamente monitorata, mentre la villocentesi presenta un lieve e costante aumento negli anni. Anche nel 2011, rispetto al dato del 2007, si è registrato un decremento pari al 5% delle amniocentesi, mentre sono rimaste costanti le indagini sui villi coriali e sul sangue cordonale. La proporzione di amniocentesi per classe di età negli anni 2006-2010 (Grafico 2), rilevata attraverso i CeDAP, conferma la riduzione nel ricorso all'amniocentesi riportata dal Censimento SIGU, specie tra le donne di età >35 anni.

Da diversi anni è disponibile anche in Italia lo screening per la sindrome di Down, attuabile mediante diversi test biochimici che usano marcatori sierici materni, dosabili nel primo o secondo trimestre, combinati tra loro o con la misurazione ultrasonografica della translucenza nucale. Questi test hanno l'obiettivo di fornire una stima individuale del rischio di trisomia 21 più accurata rispetto alla sola età materna, nonché di selezionare per la diagnosi prenatale invasiva solo le donne che risultano avere un test positivo. Prima della disponibilità dei test biochimici e ultrasonografici, lo screening per la sindrome di Down era basato solo sull'età materna e veniva proposto esente ticket alle donne di età >35-37 anni, così come ancora previsto dal Decreto Bindi a livello nazionale. Tuttavia, anche nel caso tutte le donne di questa fascia di età si sottoponessero alle tecniche invasive, verrebbe identificata solo una parte delle trisomie 21 (il 20-53% a seconda delle casistiche), visto che la maggior parte dei bambini affetti nasce da donne di età inferiore che si sottopongono più raramente alla diagnosi prenatale. Dal momento che i test di screening per la sindrome di Down possono fornire una stima individuale del rischio di trisomia 21 più accurata rispetto alla sola età materna, è strategico razionalizzare, nell'ambito del SSN, l'offerta della diagnosi prenatale, riorganizzando le strutture in modo da offrire a tutte le donne lo screening biochimico e riservando l'accesso alla diagnosi invasiva alle sole donne a più alto rischio di anomalie cromosomiche o malattie geniche, così come già attuato in altri Paesi europei.

**Tabella 1** - Percentuale di visite di controllo in gravidanza per cittadinanza, titolo di studio ed età della madre - Anno 2010

Cittadinanza	Nessuna visita	Visita oltre la 12 <sup>a</sup> settimana
Non indicato/errato	11,5	3,5
Italiana	1,7	2,9
Straniera	2,6	13,8
<b>Titolo di studio della madre</b>		
Non indicato/errato	13,6	5,3
Laurea/Diploma Universitario	1,4	3,0
Diploma Superiore	1,4	4,0
Licenza Media Inferiore	1,7	7,5
Licenza Elementare o Nessun Titolo	3,4	9,9
<b>Età della madre</b>		
Non indicato/errato	11,9	3,9
≤20	4,1	13,3
20-29	2,1	7,5
30-39	1,8	3,8
40 ed oltre	1,8	3,9

**Fonte dei dati:** Ministero della Salute. Certificato Di Assistenza al Parto. Anno 2010.

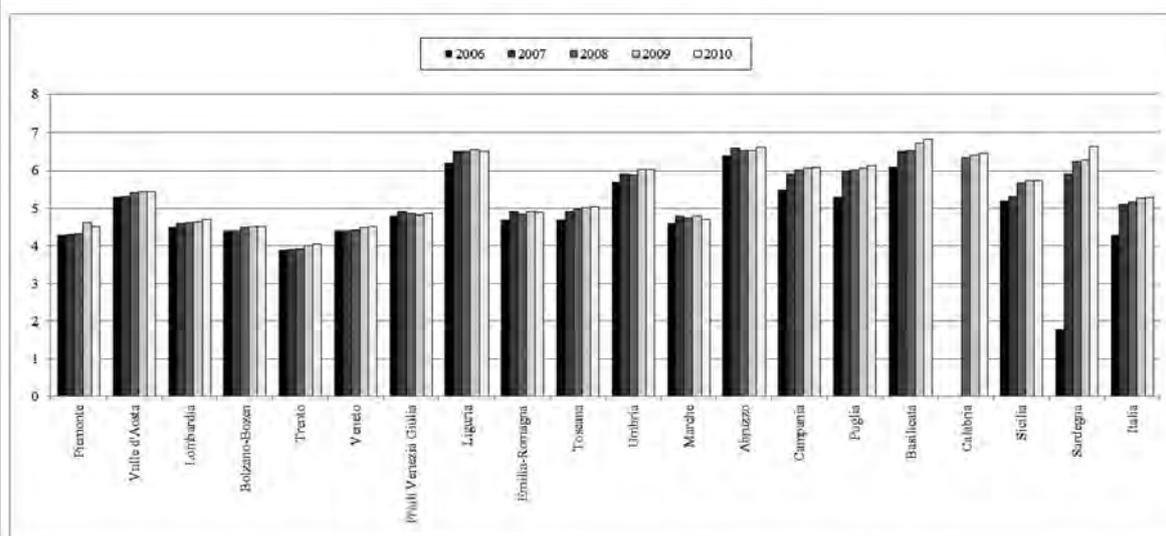
**Tabella 2** - Ecografie (valori medi e valori percentuali) effettuate in gravidanza per regione - Anno 2010

Regioni	N medio di ecografie per parto	N ecografie (% di chi ha indicato il n di ecografie effettuate)			Nessuna/non indicato (% sul totale delle donne)
		1-3	4-6	7+	
Piemonte	4,5	43,6	36,7	19,7	1,7
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	5,4	21,0	49,8	29,2	0,4
Lombardia	4,7	38,8	41,0	20,2	2,5
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>4,5</i>	<i>29,9</i>	<i>57,5</i>	<i>12,5</i>	<i>1,2</i>
<i>Trento</i>	<i>4,0</i>	<i>44,7</i>	<i>48,4</i>	<i>6,8</i>	<i>0,9</i>
Veneto	4,5	39,3	44,3	16,4	0,8
Friuli Venezia Giulia	4,9	21,7	61,3	17,0	3,6
Liguria	6,5	13,6	31,4	55,0	3,1
Emilia-Romagna	4,9	35,5	41,3	23,2	4,0
Toscana	5,0	33,5	40,7	25,8	5,7
Umbria	6,0	12,9	45,4	41,7	2,7
Marche	4,7	32,6	47,8	19,6	4,0
Lazio	-	-	-	-	100,0
Abruzzo	6,6	7,9	37,4	54,7	3,3
Molise	-	-	-	-	100,0
Campania	6,1	11,0	48,7	40,2	5,1
Puglia	6,1	6,8	52,9	40,3	10,4
Basilicata	6,8	4,0	33,0	63,0	1,6
Calabria	6,5	10,1	39,3	50,6	1,5
Sicilia	5,7	16,9	48,3	34,8	0,3
Sardegna	6,6	7,9	36,3	55,9	10,3
<b>Italia</b>	<b>5,3</b>	<b>26,8</b>	<b>43,9</b>	<b>29,3</b>	<b>13,5</b>

- = non disponibile.

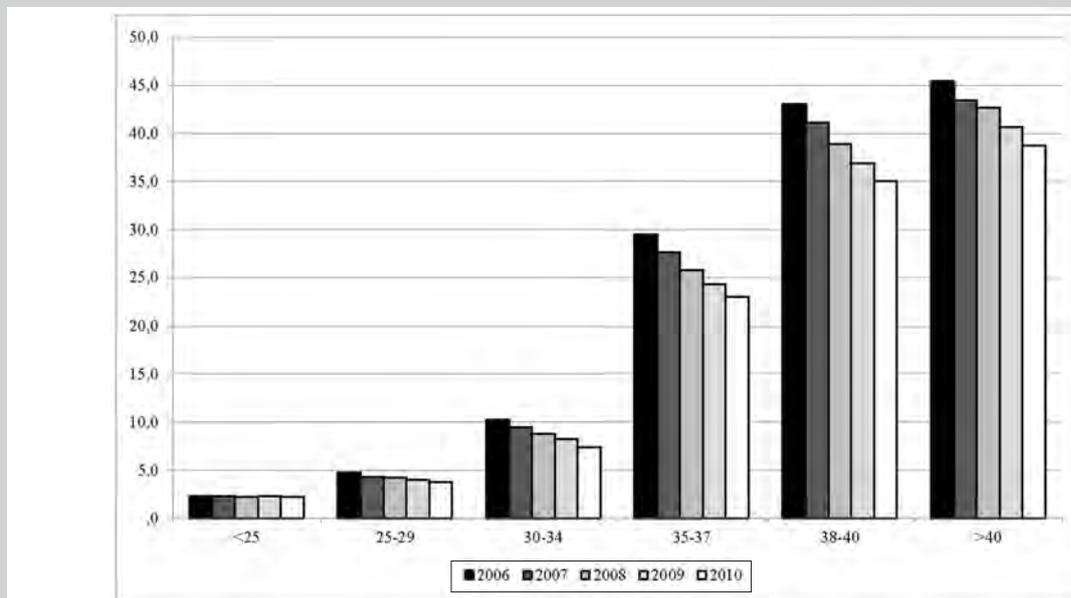
**Nota:** le percentuali sono state calcolate sul totale eliminando i casi in cui non è stato indicato il numero di ecografie.

**Fonte dei dati:** Ministero della Salute. Certificato Di Assistenza al Parto. Anno 2010.

**Grafico 1** - Ecografie (numero medio) effettuate in gravidanza per regione - Anni 2006-2010

**Nota:** i dati relativi al Lazio e al Molise non sono disponibili.

**Fonte dei dati:** Ministero della Salute. Certificato Di Assistenza al Parto. Anni 2006-2010.

**Grafico 2** - Proporzioni di donne che effettuano amniocentesi in gravidanza per classe di età - Anni 2006-2010

**Fonte dei dati:** Ministero della Salute. Certificato Di Assistenza al Parto. Anni 2006-2010.

### Conclusioni

Come rilevato nelle analisi dei CeDAP (6) e confermato nelle indagini realizzate dall'ISS (8-11), in Italia si eseguono molti esami diagnostici in gravidanza, specialmente ecografie, senza apprezzabili differenze tra i percorsi assistenziali previsti in caso di gravidanza fisiologica e patologica, e in numero superiore a quelli raccomandati. Allo stesso tempo si continuano a registrare disuguaglianze in base alle condizioni di deprivazione sociale delle assistite. Le donne meno istruite e quelle di cittadinanza straniera hanno minori capacità di cogliere le opportunità assistenziali, assumono meno frequentemente l'acido folico prima del concepimento, ritardano la prima visita in gravidanza, partecipano meno ai corsi di accompagnamento alla nascita e agli incontri di sostegno in puerperio (8-11). La variabilità nelle modalità di assistenza alla gra-

vidanza e al parto, rilevata tra diverse regioni e ASL del nostro Paese, ma anche tra presidi sanitari all'interno delle stesse aziende, non trova giustificazione in termini di indicazioni mediche e riguarda sia le procedure ad alto costo sia quelle a basso costo (il che non può essere spiegato con differenze nelle risorse disponibili). Il *gap* tra le raccomandazioni basate sulle prove di efficacia disponibili e la pratica clinica è ancora ampio, la disseminazione passiva dei risultati della ricerca è poco efficace nel modificare le linee di condotta e le pratiche cliniche, la comunicazione tra clinici ed epidemiologi rimane difficile e le Linee Guida e le raccomandazioni hanno ancora un impatto debole. Appare, pertanto, urgente che la Sanità Pubblica recuperi appropriatezza nell'uso delle risorse per promuovere la qualità delle cure e mantenere l'universalità dell'accesso all'assistenza sanitaria in gravidanza. Difatti, l'eccesso di medicalizzazione che caratterizza l'assistenza al percorso nascita nel nostro Paese, di cui l'elevata proporzione dei tagli cesarei rappresenta la manifestazione più evidente, compromette l'appropriatezza clinica, causa un aumento ingiustificato dei costi e, non ultimo per importanza, promuove un effetto di dipendenza e di perdita di controllo nei processi decisionali da parte delle donne. Queste, pur essendo nella gran parte dei casi sane, oggi sembrano rivolgersi ai professionisti sanitari con l'opinione iatrogena che la sola tecnologia ostetrica possa migliorare gli esiti di salute propri e dei loro bambini.

#### Riferimenti bibliografici

- (1) Ministero della Salute. Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero. Dati SDO 2011. Anno 2012. Disponibile sul sito: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_primopianoNuovo\\_369\\_documenti\\_itemDocumenti\\_0\\_fileDocumento.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_primopianoNuovo_369_documenti_itemDocumenti_0_fileDocumento.pdf).
- (2) Istat. Bilancio demografico nazionale. Anno 2013. Disponibile sul sito: <http://www.istat.it/it/archivio/94531>.
- (3) WHO Europe (2009). European strategic approach for making pregnancy safer. Disponibile sul sito: <http://www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/Life-stages/maternal-and-newborn-health/policy-and-tools/european-strategic-approach-for-making-pregnancy-safer>.
- (4) United Nations. Millennium Development Goals. Disponibile sul sito: <http://www.un.org/millenniumgoals/maternal.shtml>.
- (5) SNLG-ISS. Gravidanza fisiologica. Linea Guida 20. Roma: Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Centro per la valutazione dell'efficacia dell'assistenza sanitaria. Anno 2010. Disponibile sul sito: [http://www.snlgiss.it/IGN\\_gravidanza\\_fisiologica\\_2010](http://www.snlgiss.it/IGN_gravidanza_fisiologica_2010).
- (6) SNLG-ISS. Taglio cesareo: una scelta appropriata e consapevole. Seconda parte. Linea guida 22. Roma: Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità. Anno 2012. Disponibile sul sito: [http://www.snlg-iss.it/cms/files/LG\\_Cesareo\\_finaleL.pdf](http://www.snlg-iss.it/cms/files/LG_Cesareo_finaleL.pdf).
- (7) Basili F, Cocchi M, Di Rosa A E Tamburini Cristina (ED). Certificato Di Assistenza al Parto (CeDAP). Analisi dell'evento nascita Anno 2010. Roma: Ministero della Salute. Anno 2013. Disponibile sul sito: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_publicazioni\\_2024\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_2024_allegato.pdf); ultima consultazione 22/10/2013.
- (8) Donati S, Spinelli A, Grandolfo ME et al L'assistenza in gravidanza al parto e durante il puerperio in Italia. Annali Istituto Superiore di Sanità 1999; 35 (2):289-96. Disponibile sul sito: [http://www.iss.it/binary/publ/cont/Pag\\_289\\_296\\_Annali\\_Vol\\_35\\_N\\_2\\_1999.pdf](http://www.iss.it/binary/publ/cont/Pag_289_296_Annali_Vol_35_N_2_1999.pdf).
- (9) Grandolfo M, Donati S, Giusti A. Indagine conoscitiva sul percorso nascita, 2002. Aspetti metodologici e risultati nazionali. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2002. Disponibile sul sito: [http://www.epicentro.iss.it/problemi/percorso\\_nascita/ind-pdf/nascita-1.pdf](http://www.epicentro.iss.it/problemi/percorso_nascita/ind-pdf/nascita-1.pdf); ultima consultazione 22/10/2013.
- (10) Lauria L, Lamberti A, Buoncristiano M et al (Ed) Percorso nascita: promozione e valutazione della qualità dei modelli operativi. Le indagini del 2008-2009 e del 2010-2011. Roma. Istituto Superiore di Sanità. Anno 2012 (Rapporti ISTISAN 12/39). Disponibile sul sito: [http://www.iss.it/binary/publ/cont/12\\_39\\_web.pdf](http://www.iss.it/binary/publ/cont/12_39_web.pdf).
- (11) 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).
- (12) Dallapiccola B, Agolini E, Morena A, Mingarelli R, Torrente I. Censimento 2007 delle Attività delle Strutture di Genetica Medica in Italia Istituto CSS-Mendel, Roma. Disponibile sul sito: [http://www.sigu.net/index.php?option=com\\_content&view=article&id=99&Itemid=63](http://www.sigu.net/index.php?option=com_content&view=article&id=99&Itemid=63).
- (13) Standards for maternity care 2008. Disponibile sul sito: <https://www.rcog.org.uk/womens-health/clinical-guidance/standards-maternity-care>.
- (14) Euro-Peristat Project with SCPE and Eurocat. European Perinatal Health Report. The health and care of pregnant women and babies in Europe in 2010. May 2013. Disponibile sul sito: [www.europeristat.com](http://www.europeristat.com).
- (15) Rowe RE, Magee H, Quigley MA, Heron P et al Social and ethnic differences in attendance for antenatal care in England. Public Health 2008; 122 (12): 1.363-72.
- (16) Linee Guida SIEOG Società Italiana di Ecografia Ostetrico Ginecologica e Metodologie Biofisiche. Editeam Roma 2010. Disponibile sul sito: <http://www.sieog.it/linee-guida/linee-guida-del-2010>; ultima consultazione 22/10/2013.

## Progetto Euro-Peristat: la salute materno-infantile in Europa

Dott.ssa Marina Cuttini, Dott.ssa Cristina Tamburini, Dott.ssa Rosaria Boldrini, Dott.ssa Marzia Loghi, Dott.ssa Cinzia Castagnaro, Dott. Stefano Marchetti, Dott.ssa Lucilla Ravà, Dott.ssa Sabrina Prati

A partire dalla fine degli anni Novanta, il Progetto Euro-Peristat analizza in modo comparativo i dati correnti sulla salute materno-infantile in Europa. L'ultimo Rapporto (1), pubblicato nel maggio di quest'anno, riguarda 29 Paesi e 30 indicatori riferiti a quattro aree principali: salute feto-neonatale ed infantile, salute materna, caratteristiche della popolazione ed assistenza sanitaria. Per la prima volta, il Rapporto presenta non soltanto i dati relativi all'ultimo anno disponibile (2010), ma anche le variazioni rispetto al 2004.

Durante questo periodo, i tassi di natimortalità e di mortalità neonatale ed infantile sono diminuiti pressoché ovunque. In termini assoluti, la riduzione è stata più marcata dove i tassi del 2004 erano più alti come, ad esempio, in alcuni Paesi dell'Europa orientale. Alcune riduzioni però, si sono osservate anche in Paesi con tassi già bassi, come Finlandia e Svezia, e questo dimostra che ulteriori miglioramenti sono ancora possibili.

Ciononostante, in Europa esistono ancora disparità importanti che chiamano in causa possibili differenze tra le popolazioni ma anche tra le politiche e l'assistenza sanitaria dei vari Paesi.

Contrariamente a quanto generalmente si pensa, la frequenza della nascita pretermine, che rappresenta uno dei più importanti fattori di rischio di mortalità e morbilità neonatale, è variata poco nella maggior parte dei casi ed in molti Paesi si è addirittura ridotta. In alcuni Paesi, però, tale frequenza è aumentata, come in Lussemburgo, Portogallo, Slovacchia e anche in Italia. Una migliore comprensione di questi diversi andamenti potrebbe facilitare l'identificazione di misure preventive.

L'Italia, nel complesso, occupa una posizione in linea con gli altri Paesi dell'Europa occidentale per quanto riguarda i principali indicatori di esito perinatale, anche se la persistente impossibilità a produrre dati di mortalità neonatale ed infantile stratificati per classi di fattori prognostici (*in primis* età gestazionale e peso alla nascita), limita l'utilità di questi indicatori (2). Il nostro Paese spicca, invece, per due elementi. Il primo è rappresentato dalla elevata frequenza del parto cesareo, che ci vede secondi solo a Cipro, e che è rimasta pressoché costante dal 2004 (38%). Il secondo è costituito dall'età materna (percentuale di donne con 35 anni ed oltre al momento del parto), che al contrario è aumentata in modo significativo (da 23,9% a 34,7%).

Euro-Peristat utilizza definizioni degli indicatori e criteri di inclusione standardizzati in modo da superare, per quanto possibile, le differenze esistenti tra i diversi sistemi di raccolta dei dati nazionali e migliorare la confrontabilità delle statistiche presentate (3). Per costruire un reale sistema informativo perinatale europeo, però, è necessario migliorare la congruenza tra i sistemi informativi nazionali, soprattutto per quanto riguarda i criteri di registrazione delle nascite e la distinzione tra nato morto e aborto spontaneo. La disponibilità di dati individuali, resi anonimi per ragioni di riservatezza, aumenterebbe enormemente le possibilità di comprendere le relazioni tra cambiamenti dei fattori di rischio, assistenza sanitaria ed esiti di salute e di disegnare interventi efficaci di Sanità Pubblica.

Il Progetto Euro-Peristat è co-finanziato dal Programma *Health, Directorate General for Health and Consumers* dell'Unione Europea, e coordinato dall'Istituto Nazionale per la Salute e la Ricerca Medica francese di Parigi.

### Riferimenti bibliografici

(1) Euro-Peristat project with SCPE and Eurocat. European Perinatal health report. The health of pregnant women and babies in Europe in 2010. Maggio 2013. Disponibile sul sito: [www.europeristat.com](http://www.europeristat.com).

(2) Cuttini M, Marini C, Bruzzone S, Prati S, Saracci R. Protection of health information in Italy: a step too far? *Int J Epidemiol* 2009; 38 (6): 1.739-40.

(3) Zeitlin J, Mohangoo A, Macfarlane A, Cuttini M, Delnord M, Gissler M, Blondel B, Alexander S, Barros H; Euro-Peristat Scientific Committee. Building a European perinatal health information system: plurality, innovation and realism. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2013; 171: 193-4.

## Progetto EPICE: tradurre le evidenze scientifiche in buona pratica clinica

Dott.ssa Marina Cuttini, Dott. Domenico Di Lallo, Prof. Rocco Agostino, Dott. Dante Baronciani, Prof. Virgilio Carnielli, Dott.ssa Ileana Croci, Dott. Andrea De Santis, Dott.ssa Katia Fares, Dott. Giancarlo Gargano, Dott.ssa Camilla Lupi, Dott.ssa Donatella Mandolini, Dott.ssa Serena Pantanetti, Dott.ssa Francesca Sbravati, Dott.ssa Giulia Tintisona, Dott.ssa Paola Zagni.

Il Progetto *Effective Perinatal Intensive Care* in Europa (Cure Perinatali Efficaci in Europa), indicato con l'acronimo EPICE, è un Progetto europeo il cui obiettivo principale è migliorare la sopravvivenza e le condizioni di salute a distanza dei nati altamente pretermine (età gestazionale <32 settimane compiute), attraverso la promozione di interventi clinici di efficacia scientificamente provata. Circa 10.000 nascite altamente pretermine, verificatesi nel biennio 2011-2012 in 19 regioni europee, sono state incluse nello studio. Oltre un migliaio di queste sono avvenute nelle 3 regioni italiane che hanno aderito al Progetto: Lazio, Emilia-Romagna e Marche.

Il gruppo di lavoro di EPICE ha selezionato diciassette interventi ritenuti di dimostrata efficacia (evidence-based) sulla base di una serie di criteri espliciti, tra cui l'importanza clinica ed il potenziale impatto sulla salute, il livello di evidenza scientifica, secondo la classificazione dell'Oxford *Centre for Evidence Based Medicine*, la disponibilità di definizioni standardizzate, che permettano la confrontabilità dei dati tra i diversi Paesi europei. L'utilizzo di questi interventi viene valutato sia a livello di reparto (presenza di protocolli e Linee-Guida), sia nella pratica clinica, cioè nelle cure effettivamente erogate ai neonati ricoverati, e registrate nelle schede di raccolta dati per la coorte dei nati nel 2011-2012. Attualmente, è in corso il *follow-up* della coorte ai 2 anni di età, corretta per prematurità, per verificarne le condizioni di salute a distanza. Successivamente, è previsto uno studio qualitativo, da realizzarsi a campione mediante interviste individuali al personale medico ed infermieristico dei reparti partecipanti, per comprendere meglio in che modo le innovazioni cliniche vengano introdotte nella pratica corrente e quali siano le difficoltà che si incontrano nel trasferire i risultati della ricerca scientifica all'assistenza dei pazienti.

I punti di forza di EPICE sono: la dimensione *area-based*, che permette di ottenere stime di esito valide e non falsate da errori sistematici di selezione dovuti, ad esempio, alla perdita dei neonati deceduti prima del ricovero in Terapia Intensiva Neonatale; la definizione di eleggibilità basata sull'età gestazionale, che evita i problemi di troncatura della coorte che si verificano quando si usa, invece, il criterio del peso alla nascita; l'inclusione dei nati morti, che permette di ovviare al fenomeno della misclassificazione tra nato morto e morto in sala parto, possibile soprattutto alle età gestazionali più basse. L'uso di criteri e definizioni condivise, prima fra tutte l'età gestazionale di 22-31 settimane, garantisce la confrontabilità dei dati raccolti sia all'interno del singolo Paese che tra le diverse regioni europee.

Complessivamente, nelle 3 regioni italiane che partecipano al progetto, sono stati raccolti dati relativi a 1.315 eventi, di cui 192 morti fetali (15%) e 1.123 nati vivi. Nel primo gruppo (morti fetali), la percentuale di eventi avvenuti entro le 25 settimane compiute è stata pari al 64%. Nel secondo gruppo (nati vivi), la percentuale di nascite entro le 25 settimane è stata del 14%, tra le 26 e 28 settimane è stata pari al 29% e del 58% fra le 29 e le 31 settimane. I neonati dimessi dall'ospedale sono stati 962 (86%). Come atteso, la sopravvivenza più elevata si è osservata nella classe con età gestazionale compresa tra 29-31 settimane (96%) e la più bassa tra i nati di 22-25 settimane (39%).

I nati altamente pretermine rappresentano solo l'1-2% delle nascite totali (1), ma contribuiscono ad oltre il 50% delle morti neonatali. Sopravvivenza e condizioni di salute a distanza sono criteri fondamentali per valutare l'efficacia dei sistemi di cure intensive perinatali. A partire dalla fine degli anni Novanta in Italia, a seguito del trasferimento del flusso informativo dei Certificati Di Assistenza al Parto dall'Istituto Nazionale di Statistica, che però mantiene la gestione del database della mortalità infantile, al Ministero della Salute, non vengono più prodotti dati sovra-regionali di mortalità neonatale ed infantile specifici per classe di peso e di età gestazionale (2). I risultati di EPICE sono confrontabili con quelli storici e di studi precedenti e ci permetteranno, quindi, di capire in che misura i progressi delle cure ostetriche e neonatologiche abbiano influito sulle possibilità di sopravvivenza di questi neonati particolarmente fragili.

Il Progetto EPICE è finanziato dal Programma *Health* della Commissione Europea e coordinato, in Italia, dall'Unità di Epidemiologia dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma e dalla Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio.

**Grafico 1** - Il Progetto EPICE: Paesi e regioni partecipanti



**Fonte dei dati:** Effective Perinatal Intensive Care in Europe. Anno 2013.

**Riferimenti bibliografici**

- (1) Zeitlin J, Mohangoo AD, Delnord M, Cuttini M; the EURO-PERISTAT Scientific Committee. The second European Perinatal Health Report: documenting changes over 6 years in the health of mothers and babies in Europe. *J Epidemiol Community Health* 2013; 67: 983-5.
- (2) Cuttini M, Marini C, Bruzzone S, Prati S, Saracci R. Protection of health information in Italy: a step too far? *Int J Epidemiol* 2009; 38: 1.739-40.