

## Salute materno-infantile

Nel presente Rapporto un intero Capitolo viene dedicato alla salute materno-infantile in quanto questa rappresenta una parte importante della salute pubblica, tanto che alcuni indicatori su questo tema sono ufficialmente riconosciuti a livello internazionale tra i migliori per valutare la qualità dell'assistenza sanitaria di un Paese.

Una qualità di buon livello delle cure perinatali presuppone che una bassa percentuale di parti avvenga in strutture con meno di 500 eventi nascita all'anno. Nel 2010, questa quota risulta pari a 7,4% (in lieve diminuzione rispetto all'anno precedente), mentre il 68,2% avviene in strutture che presentano oltre 1.000 parti all'anno.

Il ricorso al Taglio Cesareo (TC) si conferma molto elevato (38,7%, nel 2010, contro la quota del 15% raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità) seppur in lieve diminuzione rispetto al 2009. La quota di TC primari è pari a circa il 24% con una variabilità territoriale che mostra valori più elevati nel Meridione.

Dai dati del Ministero della Salute risulta che, nel 2010, il 23,5% dei punti nascita presentano una Unità Operativa di Terapia Intensiva Neonatale. Il 18% di queste si trova in strutture che hanno meno di 1.000 parti all'anno, evidenziando uno scostamento dagli standard qualitativi suggeriti, ossia un impiego non appropriato di risorse specialistiche e tecnologiche.

Non sono stati presentati dati sulle Interruzioni Volontarie della Gravidanza in quanto non si evidenziano particolari cambiamenti nel trend e nella distribuzione territoriale. Vale la pena, comunque, ribadire che il fenomeno continua a diminuire nel corso del tempo, per le donne di tutte le classi di età.

A seguito della sentenza espressa, nel 2009, dalla Corte Costituzionale sulla Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) è stato effettuato un confronto tra i dati del 2008 e quelli del 2010 per valutarne l'impatto sull'accessibilità alle tecniche di PMA e sulla loro efficacia. Risulta statisticamente significativa la differenza tra gli anni considerati della percentuale di gravidanze multiple, soprattutto in riferimento ai parti trigeni: una bassa quota di questi ultimi rappresenta un indice della sicurezza delle tecniche applicate.

## Parti effettuati nei punti nascita

**Significato.** L'indicatore intende descrivere l'organizzazione territoriale della rete dei punti nascita. Nell'ambito del processo di riorganizzazione delle reti di assistenza ospedaliera, già previsto dal Patto della Salute 2010-2012, è stato approvato, il 16 dicembre 2010 dalla Conferenza Unificata, l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le PA di Trento e Bolzano, le Province, i Comuni e le Comunità Montane che prevede lo sviluppo di un Programma nazionale, articolato in dieci linee di azione, atto a promuovere e migliorare la qualità, la sicurezza e l'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita ed a ridurre il ricorso al Taglio Cesareo.

Le Linee di indirizzo, da avviare congiuntamente a livello nazionale, regionale e locale, riguardano misure di politica sanitaria, tra le quali la razionalizzazione dei punti nascita ed il miglioramento degli aspetti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture tramite l'indicazione di standard di riferimento per la riorganizzazione delle Unità Operative di ostetricia, delle Unità Operative di pedia-

tria/neonatalogia e della Terapia Intensiva Neonatale.

Le Linee di indirizzo intendono costituire un efficace strumento per migliorare la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni erogate per il percorso nascita e la loro attuazione, da parte delle singole regioni e PA, è stata progressivamente realizzata nel triennio 2010-2012.

In questo ambito, la riorganizzazione della rete assistenziale prevede di adottare stringenti criteri, fissando il numero di almeno 1.000 nascite/anno quale parametro standard a cui tendere per il mantenimento/attivazione dei punti nascita, riconducendo a due i precedenti tre livelli assistenziali definiti dal Progetto Obiettivo Materno Infantile (POMI) del 24 aprile 2000. La possibilità di punti nascita con numerosità inferiore e, comunque, non al di sotto di 500 parti/anno, potrà essere prevista solo sulla base di motivate valutazioni legate alla specificità dei bisogni reali delle varie aree geografiche interessate con rilevanti difficoltà di attivazione del Servizio Trasporto Assistito Materno.

### Proporzione di parti secondo la classe di ampiezza

$$\frac{\text{Numeratore} \quad \text{Parti}_{\text{Classe } i}}{\text{Denominatore} \quad \text{Totale parti}} \times 100$$

Classe i = Classe 1, Classe 2, Classe 3, Classe 4.

Classe 1 = <500 parti, Classe 2 = da 500 a 799 parti, Classe 3 = da 800 a 999 parti, Classe 4 = 1.000 parti e più.

**Validità e limiti.** L'indicatore evidenzia il rispetto di uno solo dei molteplici standard qualitativi già individuati dal POMI per caratterizzare i livelli della rete di offerta dei servizi ostetrici ospedalieri, anche se il rispetto di tale standard si configura come requisito fondamentale. La fonte utilizzata per il calcolo dell'indicatore è il Certificato Di Assistenza al Parto, relativo all'anno 2010.

**Valore di riferimento/Benchmark.** Non esistono riferimenti normativi per questo indicatore. Per il confronto territoriale occorre considerare la diversa ampiezza regionale, nonché la notevole variabilità di densità abitativa e orografica che impone un'organizzazione dei servizi diversificata.

### Descrizione dei risultati

La rete di offerta dei punti nascita risulta notevolmente diversificata sul territorio. Nel 2010, il 7,37% dei parti è avvenuto in punti nascita con un volume di attività <500 parti annui, volume ritenuto non soddisfacente a garantire uno standard qualitativo accettabile neanche per i punti nascita di I livello, per i quali è

previsto lo standard operativo di almeno 500 parti/anno.

Nell'analisi di tale fenomeno, non considerando realtà regionali particolari, come la Valle d'Aosta e le PA di Trento e Bolzano, si evidenzia un netto gradiente Nord-Sud.

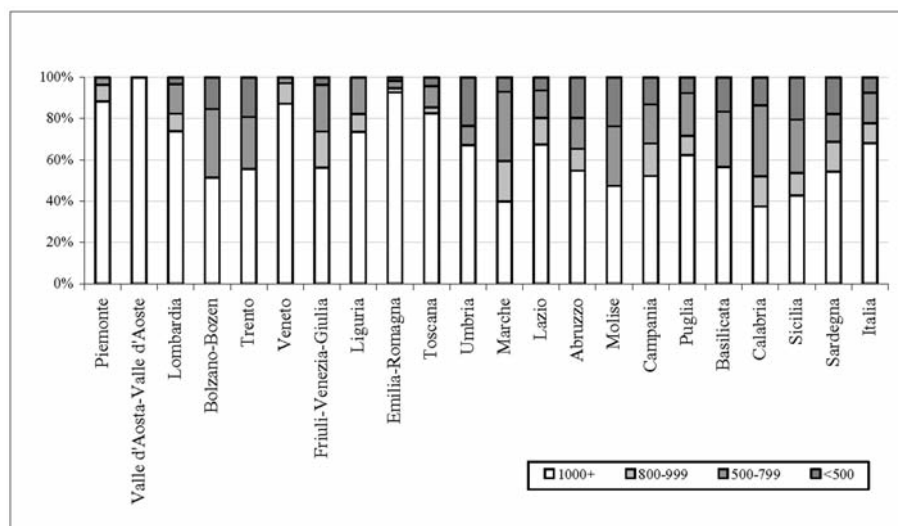
Nell'area meridionale del Paese si registrano percentuali nettamente superiori al dato nazionale con punte del 23,69% in Molise e del 20,53% in Sicilia. Occorre precisare che nelle regioni meridionali, soprattutto in Campania ed in Sicilia, i punti nascita sono per lo più dislocati in Case di cura private accreditate che hanno, generalmente, una dimensione inferiore rispetto alle strutture gestite direttamente dal Servizio Sanitario Nazionale.

Da sottolineare è la situazione dell'Umbria poiché la distribuzione dei parti nella prima e nella seconda classe di ampiezza non è aderente alla realtà e risente della diminuzione della copertura della rilevazione registrata nel 2010. La non esaustività della copertura comporta, quindi, una sovrastima dei punti nascita nelle prime due classi.

**Tabella 1** - Parti (valori assoluti e percentuale) effettuati nei punti nascita secondo la classe di ampiezza per regione - Anno 2010

Regioni	<500		500-799		800-999		1.000+		Totale	
	Parti	%	Parti	%	Parti	%	Parti	%	Parti	%
Piemonte	0	0,00	1.276	3,57	2.861	8,00	31.618	88,43	35.755	100,00
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1.207	100,00	1.207	100,00
Lombardia	3.220	3,36	13.655	14,23	8.226	8,57	70.847	73,84	95.948	100,00
<i>Bolzano-Bozen</i>	853	15,35	1.846	33,22	0	0,00	2.858	51,43	5.557	100,00
<i>Trento</i>	963	19,18	1.267	25,24	0	0,00	2.790	55,58	5.020	100,00
Veneto	0	0,00	1.280	2,80	4.557	9,96	39.903	87,24	45.740	100,00
Friuli Venezia Giulia	366	3,58	2.326	22,74	1.794	17,54	5.743	56,14	10.229	100,00
Liguria	0	0,00	1.988	17,76	980	8,75	8.227	73,49	11.195	100,00
Emilia-Romagna	684	1,67	1.459	3,55	866	2,11	38.071	92,68	41.080	100,00
Toscana	1.385	4,25	3.350	10,29	969	2,98	26.849	82,48	32.553	100,00
Umbria	1.886	23,53	747	9,32	0	0,00	5.381	67,14	8.014	100,00
Marche	989	7,01	4.730	33,55	2.776	19,69	5.604	39,75	14.099	100,00
Lazio	3.426	6,33	7.208	13,32	6.950	12,85	36.518	67,50	54.102	100,00
Abruzzo	1.774	19,69	1.352	15,00	953	10,58	4.932	54,73	9.011	100,00
Molise	526	23,69	644	29,01	0	0,00	1.050	47,30	2.220	100,00
Campania	7.595	13,10	11.005	18,98	9.111	15,71	30.284	52,22	57.995	100,00
Puglia	2.802	7,67	7.523	20,60	3.448	9,44	22.740	62,28	36.513	100,00
Basilicata	744	16,67	1.193	26,72	0	0,00	2.527	56,61	4.464	100,00
Calabria	1.795	13,51	4.576	34,43	1.938	14,58	4.982	37,48	13.291	100,00
Sicilia	8.401	20,53	10.570	25,83	4.454	10,89	17.490	42,75	40.915	100,00
Sardegna	2.170	17,80	1.645	13,50	1.768	14,50	6.606	54,20	12.189	100,00
<b>Italia</b>	<b>39.579</b>	<b>7,37</b>	<b>79.640</b>	<b>14,83</b>	<b>51.651</b>	<b>9,62</b>	<b>366.227</b>	<b>68,19</b>	<b>537.097</b>	<b>100,00</b>

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

**Grafico 1** - Percentuale di parti effettuati nei punti nascita secondo la classe di ampiezza per regione - Anno 2010

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

### Raccomandazioni di Osservasalute

Le “Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell’appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo” programmano la razionalizzazione/riduzione progressiva dei punti nascita con numero di parti <1.000/anno, prevedendo l’abbinamento per pari complessità di attività delle Unità Operative ostetrico-ginecologiche con le Unità Operative neonatologiche/pediateriche, riconducendo a due i precedenti tre livelli del POMI ed indicando standard operativi, di sicurezza

e tecnologici rispetto alle specifiche funzioni collegate ai livelli assistenziali. Le evidenze relative alla composizione percentuale dei parti secondo la classe di ampiezza dei punti nascita consentono di definire la situazione attuale ed i punti critici, fornendo un valido strumento a supporto della programmazione dei servizi di assistenza ostetrica e pediatrico-neonatologica e degli interventi di razionalizzazione della rete di offerta dei punti nascita, previsti per la sicurezza delle cure ed il contenimento della spesa sanitaria.

## Parti con Taglio Cesareo

**Significato.** In Italia, il ricorso al Taglio Cesareo (TC) ha raggiunto livelli estremamente elevati e, sebbene negli ultimi 2 anni si sia registrata una lieve riduzione, non si è ancora evidenziata una significativa inversione di tendenza.

A circa 2 anni dalla pubblicazione della prima parte della Linea Guida sul TC, focalizzata sugli aspetti del-

la comunicazione alle donne, il Sistema Nazionale Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità ha presentato, lo scorso 30 gennaio 2011, la seconda parte (1) dedicata ai temi dell'appropriatezza della pratica chirurgica nell'assistenza alla nascita, che affronta gli aspetti relativi alle indicazioni al TC urgente e programmato.

### Proporzione di parti cesarei totali

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 cesarei primari

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

### Proporzione di parti cesarei ripetuti

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

**Validità e limiti.** La proporzione di parti cesarei è registrata con buona precisione e può essere stimata sia a partire dalle informazioni presenti nelle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) sia attraverso i Certificati di Assistenza al Parto utilizzando l'informazione "modalità di parto". L'indicatore stimato, a partire dai DRG della banca dati SDO, è quello più facilmente calcolabile a livello nazionale.

Come già discusso ampiamente nelle edizioni precedenti, per poter confrontare strutture o regioni attraverso questo indicatore è necessario considerare una possibile diversa distribuzione dei fattori di rischio, tra cui la presenza di un precedente parto cesareo (2, 3).

Per questi motivi sono descritti anche i due indicatori "parti cesarei primari" e "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 ICD9-CM di diagnosi secondaria 654.2 riportato nella SDO della madre al momento del parto.

**Valore di riferimento/Benchmark.** Non è noto quale sia la proporzione di TC corrispondente alla qualità ottimale delle cure, ma si ritiene che, in situazioni di sovra-utilizzazione, proporzioni più basse di TC rappresentino una migliore qualità dell'assistenza. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) rac-

comanda come valore ideale una proporzione del 15%. L'eccessivo ricorso al TC è una delle criticità evidenziate nella bozza del Piano Sanitario Nazionale 2011-2013, che prevede una riorganizzazione strutturale dei punti nascita per facilitare la riduzione dei parti per TC, da portare gradualmente intorno al 20%.

### Descrizione dei risultati

In Italia, la proporzione di TC sul totale dei parti è, nel 2010, pari al 38,71%, variando da un minimo del 23,99% registrato in Friuli Venezia Giulia ad un massimo del 61,72% registrato in Campania (Tabella 1). Nel 2006, con una proporzione del 39,30%, si è registrato in Italia il valore più elevato in assoluto; dal 2007 i dati mettono in evidenza un trend in lieve, ma in continua, riduzione.

Questo andamento positivo si conferma anche nel 2010 dove, rispetto al 2009, si registra una riduzione dello 0,75%: in 10 regioni su 21 si registra una diminuzione in percentuale superiore a quella media nazionale (Piemonte, Veneto, Friuli Venezia Giulia, Toscana, Marche, Molise, Puglia, Basilicata, Calabria e Sicilia) (Tabella 1).

Il trend positivo è da imputare, complessivamente, alla riduzione dei TC primari: nel 2010 sono 14 le regioni in cui si registra una diminuzione dell'indicatore rispetto al 2009, in particolare in Basilicata,

Molise, Calabria e Piemonte (Tabella 2). Diverso è l'andamento della proporzione dei TC ripetuti, con un aumento dell'1,69% nel 2010 rispetto al 2009 (Tabella 3).

Si segnala come siano 6 le regioni in cui i TC ripetuti sono in riduzione rispetto al 2010 e 4 le regioni in cui

nello stesso periodo entrambi gli indicatori (TC primari e ripetuti) sono in diminuzione.

Si segnala, infine, positivamente, come tutte le regioni del Sud, che tradizionalmente riportano le proporzioni più elevate, nel 2010 abbiano registrato una riduzione dei TC primari.

**Tabella 1** - Proporzione (per 100) di Tagli Cesarei totali e variazione percentuale per regione - Anni 2009-2010

Regioni	2009	2010	Δ % (2009-2010)
Piemonte	32,11	30,22	-5,91
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	34,53	34,55	0,05
Lombardia	28,65	29,16	1,78
Bolzano-Bozen	23,61	25,36	7,41
Trento	27,40	27,62	0,78
Veneto	28,73	28,37	-1,26
Friuli Venezia Giulia	24,55	23,99	-2,26
Liguria	37,61	38,12	1,38
Emilia-Romagna	29,19	29,92	2,50
Toscana	27,49	26,79	-2,56
Umbria	32,16	32,23	0,21
Marche	35,25	34,41	-2,38
Lazio	44,64	44,41	-0,50
Abruzzo	43,59	44,64	2,41
Molise	50,30	46,27	-8,03
Campania	61,96	61,72	-0,40
Puglia	47,85	47,10	-1,57
Basilicata	49,74	46,64	-6,23
Calabria	43,72	42,75	-2,22
Sicilia	53,33	52,18	-2,16
Sardegna	40,36	41,16	1,98
<b>Italia</b>	<b>39,01</b>	<b>38,71</b>	<b>-0,75</b>

Fonte dei dati: Ministero della Salute. SDO. Anno 2012.

**Tabella 2** - Proporzione (per 100) di Tagli Cesarei primari e variazione percentuale per regione - Anni 2009-2010

Regioni	2009	2010	Δ % (2009-2010)
Piemonte	21,28	19,61	-7,84
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	25,44	23,81	-6,40
Lombardia	18,97	19,17	1,01
Bolzano-Bozen	16,56	17,85	7,77
Trento	17,49	18,53	5,90
Veneto	18,77	18,40	-1,96
Friuli Venezia Giulia	17,20	16,20	-5,83
Liguria	27,48	27,70	0,80
Emilia-Romagna	18,66	19,35	3,69
Toscana	18,95	18,24	-3,78
Umbria	21,51	21,43	-0,38
Marche	22,33	21,65	-3,08
Lazio	29,10	28,60	-1,72
Abruzzo	29,76	30,47	2,38
Molise	30,46	27,81	-8,71
Campania	34,17	33,69	-1,42
Puglia	29,46	27,91	-5,28
Basilicata	28,40	25,45	-10,39
Calabria	28,55	26,24	-8,10
Sicilia	31,14	29,35	-5,74
Sardegna	27,23	28,11	3,24
<b>Italia</b>	<b>24,53</b>	<b>24,00</b>	<b>-2,19</b>

Fonte dei dati: Ministero della Salute. SDO. Anno 2012.

**Tabella 3** - Proporzione (per 100) di Tagli Cesarei ripetuti e variazione percentuale per regione - Anni 2009-2010

Regioni	2009	2010	Δ % (2009-2010)
Piemonte	10,83	10,61	-2,12
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	9,09	10,74	18,10
Lombardia	9,68	10,00	3,27
Bolzano-Bozen	7,05	7,51	6,55
Trento	9,91	9,09	-8,26
Veneto	9,96	9,96	0,00
Friuli Venezia Giulia	7,34	7,79	6,12
Liguria	10,13	10,43	2,95
Emilia-Romagna	10,53	10,57	0,38
Toscana	8,54	8,55	0,14
Umbria	10,65	10,80	1,40
Marche	12,91	12,76	-1,16
Lazio	15,53	15,81	1,78
Abruzzo	13,83	14,18	2,47
Molise	19,84	18,46	-6,98
Campania	27,79	28,03	0,86
Puglia	18,38	19,19	4,39
Basilicata	21,34	21,19	-0,69
Calabria	15,17	16,51	8,86
Sicilia	22,20	22,83	2,86
Sardegna	13,13	13,04	-0,63
<b>Italia</b>	<b>14,47</b>	<b>14,72</b>	<b>1,69</b>

Fonte dei dati: Ministero della Salute. SDO. Anno 2012.

### Confronto internazionale

L'Italia è uno dei Paesi al mondo con la più alta proporzione di parti cesarei. Nel 2010, considerando i 27 Paesi della Unione Europea, la nazione con la proporzione maggiore di parti cesarei è proprio l'Italia, con valori più che doppi rispetto al 16,1% della Finlandia (valore più basso a livello europeo).

Considerando tutti i 53 Paesi della Regione Europea dell'OMS, il valore più alto viene registrato in Turchia con il 47,2%, seguita subito dopo dall'Italia (4).

### Raccomandazioni di Osservasalute

Il contenimento dei TC inappropriati rappresenta un importante strumento per la sicurezza della donna e del neonato, come dimostrato anche da studi italiani (5, 6), e potrà essere realizzato solo attraverso azioni da attuare a livello regionale (pianificazione strategica, accreditamento istituzionale, remunerazione etc.), aziendale (pianificazione attuativa, *budget* e valutazione *performance*) e dei singoli professionisti (stesura di protocolli/percorsi assistenziali, formazione, audit periodici, definizione obiettivi etc.).

Se la proporzione totale di TC è l'indicatore più frequentemente utilizzato per la valutazione della qualità dei servizi ostetrici, recentemente, per attività di *audit* e per operare confronti tra strutture sanitarie, sono stati introdotti indicatori quali la proporzione dei TC primari (descritti nel presente Rapporto) e la proporzione di TC in donne nullipare, con gravidanza singola, a termine, e con presentazione cefalica. Quest'ultimo indicatore, in particolare, è stato proposto da diversi auto-

ri perché comprende un'ampia fascia di popolazione ed include le gravidanze potenzialmente a basso rischio, riducendo la necessità di confronti aggiustati (6). Gli sforzi per ridurre la proporzione di TC in questo gruppo di donne potrebbero, inoltre, ridurre il ricorso al TC in successive gravidanze.

### Riferimenti bibliografici

- (1) Sistema nazionale per le linee guida-SNLG. Taglio cesareo: una scelta appropriata e consapevole. Seconda parte. Lineaguida 22 (2012). Disponibile sul sito: [www.snlg-iss.it/cms/files/LG\\_Cesareo\\_finaleL.pdf](http://www.snlg-iss.it/cms/files/LG_Cesareo_finaleL.pdf) consultato il 12 ottobre 2012.
- (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. [Epub ahead of print].
- (3) Fantini MP, Stivanello E, Frammartino B, Barone AP, Fusco D, Dallolio L, Cacciari P, Perucci CA. Risk adjustment for inter-hospital comparison of primary cesarean section rates: need, validity and parsimony. *BMC Health Serv Res*. 2006 Aug 15; 6: 100.
- (4) HFA\_DB. European health for all database. World Health Organization Regional Office for Europe Updated: July 2012. Disponibile sul sito: <http://data.euro.who.int/hfad>.
- (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. *PLoS One*. 2011; 6 (11): e28060. Epub 2011 Nov 23.
- (6) Farchi S., Polo A., Franco F., Di Lallo D., Guasticchi G. Severe postpartum morbidity and mode of delivery: a retrospective cohort study *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica*, December 2010, Vol. 89, No. 12: Pages 1.600-1.603 (doi: 10.3109/00016349.2010.515298).



## Unità Operative di Terapia Intensiva Neonatale presenti nei punti nascita

**Significato.** L'indicatore intende descrivere la rete di assistenza intensiva neonatale. Le "Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo", approvate il 16 dicembre 2010 dalla Conferenza Unificata, prevedono che le Unità Operative neonatologiche di II livello assistano neonati fisiologici e neonati patologici, ivi inclusi quelli bisognosi di terapia intensiva.

Le funzioni collegate ai livelli assistenziali ricomprendono l'assistenza a soggetti "inborn" ed "outborn", necessitanti di assistenza intensiva, di qualsiasi peso o età gestazionale.

Fra gli standard qualitativi sono previsti non meno di 1.000 nati/anno nella struttura (Inborn) e la presenza di una Unità Operativa di neonatologia con Unità Operativa di Terapia Intensiva Neonatale (UOTIN) autonoma. Inoltre, la UOTIN dovrebbe essere attivata per un bacino di utenza di almeno 5.000 nati annui.

### Percentuale di Unità Operative di Terapia Intensiva Neonatale

$$\frac{\text{Numeratore} \quad \text{Unità Operativa di Terapia Intensiva Neonatale}_{\text{Classe } i}}{\text{Denominatore} \quad \text{Totale di Unità Operativa di Terapia Intensiva Neonatale}} \times 100$$

Classe i = Classe 1, Classe 2, Classe 3.

Classe 1 = <800 parti, Classe 2 = da 800 a 999 parti, Classe 3 = 1.000 parti e più.

**Validità e limiti.** La fonte utilizzata per il calcolo dell'indicatore è il Certificato Di Assistenza al Parto (CeDAP), relativo all'anno 2010.

**Valore di riferimento/Benchmark.** Non esistono riferimenti normativi per questo indicatore. Per il confronto territoriale occorre considerare la diversa ampiezza regionale, nonché la notevole variabilità di densità abitativa e orografica che impone un'organizzazione dei servizi diversificata.

### Descrizione dei risultati

La UOTIN è presente in 124 dei 528 punti nascita analizzati; solo 102 delle UOTIN sono collocate in

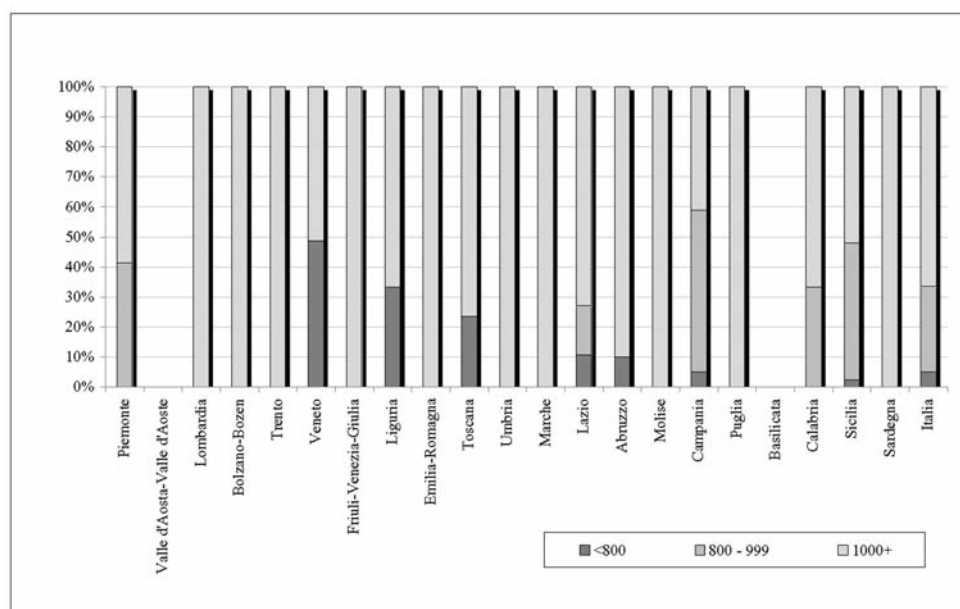
punti nascita dove hanno luogo almeno 1.000 parti annui. Delle restanti 22 UOTIN ben 10, pari all'8,06%, sono collocate in punti nascita con meno di 800 parti annui. Ciò determina, da un lato, la possibilità che neonati ad alto rischio di vita ricevano un'assistenza qualitativamente non adeguata e dall'altro un impiego non appropriato di risorse specialistiche e tecnologiche (Tabella 1 e Grafico 1).

Dall'analisi dei dati CeDAP, infatti, si è rilevato che l'11,3% dei parti fortemente pre-termine (<32 settimane di gestazione) avviene in punti nascita con meno di 1.000 parti annui e che l'1,2% addirittura avviene in strutture con <500 parti annui e prive di UOTIN ed Unità di neonatologia.

**Tabella 1** - Punti nascita (valori assoluti e percentuale) con UOTIN per classe di ampiezza e regione - Anno 2010

Regioni	<800		800-999		1.000+		Totale	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Piemonte	0	0,00	1	11,11	8	88,89	9	100,00
Valle d'Aosta-Valle d'Aoste	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	100,00
Lombardia	0	0,00	0	0,00	17	100,00	17	100,00
Bolzano-Bozen	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00
Trento	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00
Veneto	1	9,09	0	0,00	10	90,91	11	100,00
Friuli Venezia Giulia	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00
Liguria	1	20,00	0	0,00	4	80,00	5	100,00
Emilia-Romagna	0	0,00	0	0,00	9	100,00	9	100,00
Toscana	1	20,00	0	0,00	4	80,00	5	100,00
Umbria	0	0,00	0	0,00	2	100,00	2	100,00
Marche	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00
Lazio	2	16,67	1	8,33	9	75,00	12	100,00
Abruzzo	1	25,00	0	0,00	3	75,00	4	100,00
Molise	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00
Campania	2	13,33	5	33,33	8	53,33	15	100,00
Puglia	0	0,00	0	0,00	9	100,00	9	100,00
Basilicata	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	100,00
Calabria	0	0,00	1	25,00	3	75,00	4	100,00
Sicilia	2	12,50	4	25,00	10	62,50	16	100,00
Sardegna	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	100,00
<b>Italia</b>	<b>10</b>	<b>8,06</b>	<b>12</b>	<b>9,68</b>	<b>102</b>	<b>82,26</b>	<b>124</b>	<b>100,00</b>

**Fonte dei dati:** Ministero della Salute. Certificato di assistenza al parto e modelli di rilevazione dei dati delle attività gestionali delle strutture sanitarie. Anno 2010.

**Grafico 1** - Percentuale dei punti nascita con UOTIN per classe di ampiezza e regione - Anno 2010

**Fonti dei dati:** Ministero della Salute. Certificato di assistenza al parto e modelli di rilevazione dei dati delle attività gestionali delle strutture sanitarie. Anno 2010.

### Raccomandazioni di Osservasalute

Le Unità funzionali perinatali di II livello assistono gravidanze e parti a rischio elevato ed i nati patologici, ivi inclusi quelli che necessitano di terapia intensiva. La presenza di UOTIN all'interno delle strutture dove hanno luogo almeno 1.000 parti annui è, pertanto, uno degli standard qualitativi individuati dalle "Linee di indirizzo

per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo".

L'analisi della distribuzione del numero di UOTIN, in relazione alle classi di ampiezza dei punti nascita, unitamente alla distribuzione dei punti nascita per classi di



ampiezza, consente di evidenziare ambiti di potenziale non appropriatezza organizzativa o di rischio per la sicurezza della madre e del neonato.

Poiché l'accesso alla terapia intensiva per i neonati fortemente pre-termine è determinante per la sopravvivenza e la futura qualità della vita del bambino, la presenza di UOTIN deve essere correlata anche all'età gestazionale,

in modo da evidenziare, in particolare, la percentuale dei parti fortemente pre-termine che hanno luogo in strutture prive di Terapia Intensiva Neonatale. Si ricorda che tale indicatore è tra quelli raccomandati dal progetto Euro-PERISTAT, ai fini del monitoraggio della salute perinatale a livello europeo.

## Procreazione Medicalmente Assistita

**Significato.** Il Registro Nazionale Italiano della Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) raccoglie i dati di tutti i centri che applicano tecniche di fecondazione assistita di I, 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 trasferimento intratubarico dei gameti (*Gamete Intrafallopian Transfer-GIFT*), tecnica quasi in disuso usata soltanto in pochissimi casi; la fecondazione in vitro con trasferimento degli embrioni (*Fertilization In Vitro Embryo Transfer-FIVET*); la tecnica di fecondazione che prevede l'iniezione nel citoplasma dell'ovocita di un singolo spermatozoo (*Intracytoplasmic Sperm Injection-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 degli spermatozoi, mentre, dal punto di vista della lettura dei risultati, vengono considerati un unico gruppo.

Nel Maggio del 2009 è intervenuta una sentenza della Corte Costituzionale n. 151/2009 che ha sostanzialmente modificato le terapie e le pratiche cliniche attuate dai centri di PMA.

Di fatto, la previsione della creazione di un numero di embrioni non maggiore di tre, in assenza di ogni considerazione delle condizioni soggettive della donna che di volta in volta si sottopone alla procedura di PMA, si poneva in contrasto con la Costituzione, in quanto riservava il medesimo trattamento a situazioni dissimili. La scelta del trattamento da attuare deve essere lasciato alla discrezionalità del medico che è il depositario del sapere tecnico del caso.

Questo fa sì che si mantenga salvo il principio secondo cui le tecniche di produzione di embrioni non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario ed, inoltre, si esclude la previsione dell'obbligo di un unico e contemporaneo impianto e del numero massimo di embrioni da impiantare. Ciò comporta la possibilità per gli operatori di non trasferire tutti gli embrioni ottenuti per evitare le gravidanze multiple e la possibilità, solo in caso di deroga, di crioconservare gli eventuali embrioni prodotti in sovrannumero.

Queste modifiche dei limiti imposti dalla Legge n. 40/2004, potranno avere effetti anche nella determinazione dei primi tre indicatori che usiamo per descrivere il fenomeno della fecondazione assistita, giacché

vanno a modificare l'applicazione dei protocolli di trattamento.

In questo senso assume particolare significato il confronto dei dati riferiti all'anno di attività 2008 con quelli relativi all'attività del 2010. Grazie a questo confronto sarà possibile verificare se, effettivamente, ci sono state variazioni significative, in termini di efficacia e di sicurezza, nell'applicazione delle tecniche di fecondazione assistita nei centri.

Per descrivere il fenomeno della PMA, usiamo gli stessi indicatori utilizzati nelle precedenti edizioni del Rapporto Osservasalute: un indicatore che definisce il quadro dell'offerta e della domanda nel Paese, relativamente all'applicazione delle tecniche, uno che descrive la *performance*, in termini di efficacia, raggiunta dai centri operanti nel territorio nazionale che offrono tecniche di fecondazione assistita, 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 denominatore la popolazione residente perché questo indicatore è, generalmente, usato dal registro europeo e permette di operare i necessari confronti. Per quanto riguarda le variazioni apportate dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 151/2009, ci si aspetta un aumento del valore dell'indicatore, in quanto l'adeguamento dei protocolli terapeutici dei nostri centri a quelli dei centri di altri Paesi europei, può aver ridotto il fenomeno della "migrazione" delle coppie italiane all'estero per sottoporsi a tecniche di fecondazione assistita.

Il secondo indicatore è rappresentato dal tasso di gravidanze ottenute dopo la PMA. 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.

Rispetto al confronto con l'indicatore registrato nel 2008, ci si aspetta un miglioramento dell'efficacia in quanto le modifiche apportate ai protocolli terapeutici, dopo la sentenza della Corte Costituzionale n. 151/2009, consentono di fecondare un numero di ovociti maggiore di tre e di scegliere di trasferire quelli che hanno una probabilità più alta, da un punto di vista biologico, di generare una gravidanza.

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. La variazione attesa, rispetto al 2008, è relativa ad una diminuzione dei parti multipli, in quanto la già citata sentenza della Corte Costituzionale n. 151/2009 permette nuovamente ai medici di scegliere il numero di embrioni da trasferire, a seconda delle caratteristiche

della paziente, minimizzando i rischi di gravidanze multiple.

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.

#### 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)	
Denominatore	Cicli a fresco (tecniche FIVET e ICSI) iniziati in 1 anno	x 100

#### Tasso di parti multipli\*

Numeratore	Parti multipli ottenuti dall'applicazione di tecniche di II e III livello	
Denominatore	Parti totali ottenuti dall'applicazione di tecniche a fresco di II e III livello	x 100

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

Numeratore	Gravidanze di cui non si conosce l'esito	
Denominatore	Gravidanze ottenute dall'applicazione di tecniche a fresco e da scongelamento	x 100

\*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 Registro Nazionale Italiano 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 un 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, ed 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 Registro Nazionale Italiano 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 ed al grado d'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 d'infertilità. Per quanto riguarda il terzo indicatore, ovvero il tasso di parti multipli, esiste il problema della perdita d'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 10,2%. Di queste gravidanze, che ammontano a 1.224, 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 in Italia. Inoltre, potranno essere presi in considerazione anche i valori medi europei, presentati ogni anno dallo *European IVF Monitoring*, sistema di raccolta ed analisi dei dati del registro europeo, a cui l'Italia partecipa. I dati disponibili sono, però, riferiti all'anno 2007. 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. Inoltre, visto quanto detto precedentemente, sarà utile porre come riferimento i valori degli indicatori riferiti all'attività del 2008, per avere un termine di paragone temporale che faccia riferimento a pratiche cliniche e protocolli terapeutici usati precedentemente alla sentenza della Corte Costituzionale n. 151/2009.

### 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 ed alle gravidanze perse al *follow-up*, cioè al terzo ed 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 del 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 2010, ovvero a tutti i cicli iniziati, con una stimolazione o uno scongelamento, nel periodo compreso tra il 1 gennaio ed il 31 dicembre del 2010.

I centri che, nell'anno 2010, hanno svolto attività nel territorio nazionale sono 357. Di questi 155 sono di I livello (Inseminazione Semplice) e 202 di II e III livello (GIFT, FIVET, ICSI ed altre tecniche).

Soltanto 297 centri hanno effettivamente effettuato tecniche su pazienti in quanto, nei restanti 57 centri, per motivi di varia natura, non si è svolta attività.

In generale, con l'applicazione di tutte le tecniche,

sono state trattate 67.797 coppie di pazienti, su cui sono stati iniziati 90.944 cicli di trattamento. Le gravidanze ottenute sono state 15.274. Di queste è stato possibile monitorarne l'evolversi di 13.537. In 3.150 gravidanze si è registrato un esito negativo, mentre 10.383 sono arrivate al parto. I bambini nati vivi risultano 12.506. Questo significa che ogni 1.000 nati vivi 22,3 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 19.707 su cui sono stati iniziati 32.069 cicli di trattamento. Le gravidanze ottenute sono state 3.306, di cui monitorate 2.793, con una perdita d'informazione pari al 15,5%. I nati vivi sono 2.465. Il tasso di gravidanza, rispetto ai cicli iniziati, è pari al 10,3%, mentre rispetto alle inseminazioni effettuate (escludendo i cicli sospesi) è pari all'11,4%.

Sono stati trattati, invece, con tecniche a fresco di II e III livello, 44.365 coppie di pazienti su cui sono stati iniziati 52.676 trattamenti. I cicli giunti alla fase del prelievo sono 47.449 ed i trasferimenti di embrioni eseguiti sono stati 40.468. Le gravidanze ottenute con l'applicazione delle tecniche a fresco sono 10.988. Il tasso di gravidanza rispetto ai cicli iniziati è pari al 20,9% e rispetto ai prelievi effettuati è del 23,2%, mentre rispetto ai trasferimenti eseguiti risulta pari al 27,2%.

Con tecniche da scongelamento sono state trattate 5.725 coppie di pazienti su cui sono stati iniziati 6.199 cicli di scongelamento di ovociti o di embrioni. Le gravidanze ottenute sono state 980. Per quanto riguarda la FO, il tasso di gravidanza rispetto agli scongelamenti effettuati è pari al 13,7%, mentre rispetto ai trasferimenti eseguiti è del 17,1%. Per la tecnica FER, il tasso di gravidanze è pari al 17,2% se rapportato agli scongelamenti effettuati, mentre, se rapportato ai trasferimenti eseguiti, è pari al 18,7%. In totale si è registrato un numero di gravidanze perse al *follow-up* pari a 1.224, che rappresenta il 10,2% 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 10.041.

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, nel 2010, 869 cicli per milione di abitanti. Tale valore appare costantemente in crescita. Nei 6 anni di raccolta dati del registro si è registrato un aumento complessivo pari al 53,0%, a partire dal valore di 568 cicli a fresco per milione di abitanti registrato nel 2005. In particolare, nel 2008 il valore assunto da questo indicatore era pari a 736 cicli a fresco per milione di abitanti ed in soli 2 anni l'incremento è stato pari al 18,0%.

Anche se, come si è visto, la domanda di fecondazione assistita in Italia presenta un trend in continua cre-

scita, l'accessibilità alle tecniche risulta ancora più bassa se commisurata a quella relativa ad altri Paesi europei.

Come è possibile osservare, la distribuzione dell'indicatore a livello regionale, assume un 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 Sicilia e della Campania nel Meridione. Nella Tabella 1 è mostrata la distribuzione per regione del tasso di gravidanze rispetto ai cicli iniziati per le tecniche a fresco FIVET ed 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 mostrato 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 2008, proprio per monitorare se le variazioni introdotte dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 151/2009 hanno avuto effetti in termini di efficacia delle tecniche somministrate. A tal proposito, utilizzando il test del Chi quadro, è stata calcolata anche la significatività statistica delle differenze dei tassi standardizzati degli anni 2008 e 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 stratificate in classi.

Tra le regioni con un più alto numero di procedure iniziate, le differenze più marcate tra il tasso grezzo ed il tasso standardizzato, si possono osservare in Liguria, nel Lazio, in Abruzzo ed in Sicilia. I valori del tasso grezzo oscillano tra il 6,5-26,3%, mentre i valori del tasso standardizzato oscillano tra il 5,8-27,9%.

Se si osservano, però, soltanto le regioni con più di 1.000 cicli iniziati, si vede che il tasso grezzo oscilla tra l'11,1-26,3%. Standardizzando i tassi il *range* rimane, sostanzialmente, lo stesso oscillando tra il 5,8-27,9%.

Questa grande variabilità si può spiegare, in parte, considerando che il panorama della procreazione assistita è molto variegato. Soprattutto in alcuni casi la scarsità dei cicli effettuati fa sì che le differenze dei tassi di gravidanza, tra un centro ed un altro e tra una regione e l'altra, siano statisticamente non significative.

Nel confronto tra i tassi standardizzati del 2008 e quelli del 2010, si apprezzano alcune variazioni.

Innanzitutto, in generale, il tasso è passato dal 20,1% del 2008 al 20,9% del 2010 e questa variazione è statisticamente significativa. In alcune regioni c'è stata una riduzione dell'efficacia. Tra quelle con un nume-

ro di cicli >1.000, che rende solida la valutazione, si apprezzano differenze statisticamente significative, con *performance* migliore nel 2010, per la PA di Bolzano, il Piemonte, la Campania e la Lombardia. L'unica regione con un tasso significativamente peggiore rispetto al 2008 è la Toscana.

Il Grafico 1 mostra l'evoluzione dei tassi di gravidanza rispetto ai cicli iniziati, ottenuti nelle differenti ripartizioni geografiche del territorio nazionale, negli anni di attività che vanno dal 2005, cui è riferita la prima raccolta dati, fino al 2010.

È possibile osservare come la lenta crescita del tasso di gravidanza totale (da 18,8 gravidanze ottenute nel 2005, ogni 100 cicli iniziati, sino alle 20,9 del 2010), sia il risultato di differenti dinamiche verificatesi nelle distinte ripartizioni geografiche nazionali. È importante osservare come i valori delle regioni del Sud ed Isole e quelli delle regioni del Nord-Ovest, partendo da livelli molto distanti, mostrino un avvicinamento dei tassi. Questo è, in parte, anche frutto del lavoro del Registro Nazionale Italiano che ha imposto una standardizzazione nella raccolta dei dati riducendo, così, le distorsioni dovute al conteggio dei cicli effettuati e dei successi ottenuti in termini di gravidanze.

La crescita più importante dei valori dei tassi di gravidanza è quella mostrata dai centri che operano nelle regioni del Centro, mentre i centri del Nord-Est e del Meridione mostrano una sostanziale stabilità dei risultati ottenuti.

Il Grafico 2 indica la distribuzione regionale della percentuale di parti multipli. Oltre alla percentuale riferita al 2010 è riportato, nel grafico, anche il valore dell'indicatore nel 2008.

In generale, la quota di parti multipli sul totale di quelli ottenuti è del 21,7%. Rispetto al 2008, dove il tasso di parti multipli era pari al 23,6%, si è registrata una riduzione statisticamente significativa. In particolare, la riduzione si è verificata sia per i parti gemellari, passati dal 21,0% del 2008 al 19,9% del 2010, ma soprattutto per i parti trigemini che, dal 2,6% del 2008, si riducono sino all'1,8% del 2010. Dal punto di vista della sicurezza delle tecniche, la riduzione dei parti trigemini è fondamentale per riportare i centri italiani agli stessi standard di sicurezza che si registrano in altri Paesi europei.

Il valore di questo indicatore che, in maniera indiretta, fornisce indicazioni rispetto alla sicurezza delle tecniche applicate, risulta inferiore rispetto al 2008 in quasi tutte le regioni. Soltanto in Liguria, Basilicata, Calabria, Sardegna e Campania il valore di questo indicatore risulta più elevato.

Questi dati sono condizionati dalla distribuzione delle gravidanze perse al *follow-up*, ovvero della perdita d'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 3 è mostrato, secondo la distribuzione regionale, la 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. Nel Grafico 3 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. Nell'indagine riferita all'attività del 2010 si è riuscito a ridurre la perdita d'informazioni rispetto all'anno precedente, passando dal 14,8% al 10,2% di gravidanze di cui non si conosce l'esito. Tra le regioni, quella con una perdita più elevata d'informazioni, risulta la Campania, con il 23,0% di gravidanze ottenute di cui non si conosce l'esito. A seguire la Puglia con il 22,4%.

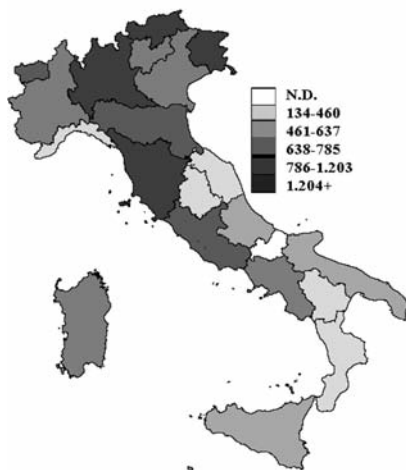
Il Lazio continua a far registrare una riduzione della perdita d'informazione, scendendo per la prima volta sotto il 20,0% di gravidanze perse al *follow-up*.

Nonostante questo, la perdita d'informazioni è ancora

abbastanza elevata. Nel 2007 questa regione faceva registrare una perdita d'informazione pari al 29,1% delle gravidanze ottenute, mentre nel 2008 tale perdita si riduceva al 21,2%. Fondamentale risulta anche il dato della Lombardia (7,6% di gravidanze perse al *follow-up*) che con le 2.529 gravidanze ottenute, che rappresentano il 21,1% del totale delle gravidanze ottenute nel Paese grazie all'applicazione di tecniche di fecondazione assistita, condiziona il valore nazionale dell'indicatore trattato.

Le regioni in cui i centri sono più efficienti relativamente all'aspetto del recupero delle informazioni sono, anche in relazione alla mole di attività, la Toscana (7,0%), il Piemonte (6,1%), il Veneto (4,7%), il Friuli Venezia Giulia (1,7%) e, soprattutto, l'Emilia-Romagna (1,0%). 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 e 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 milione di abitanti) da tecniche a fresco (FIVET e ICSI) per regione. Anno 2010**



**Fonti dei dati:** Registro Nazionale Italiano della PMA. Anno 2012.



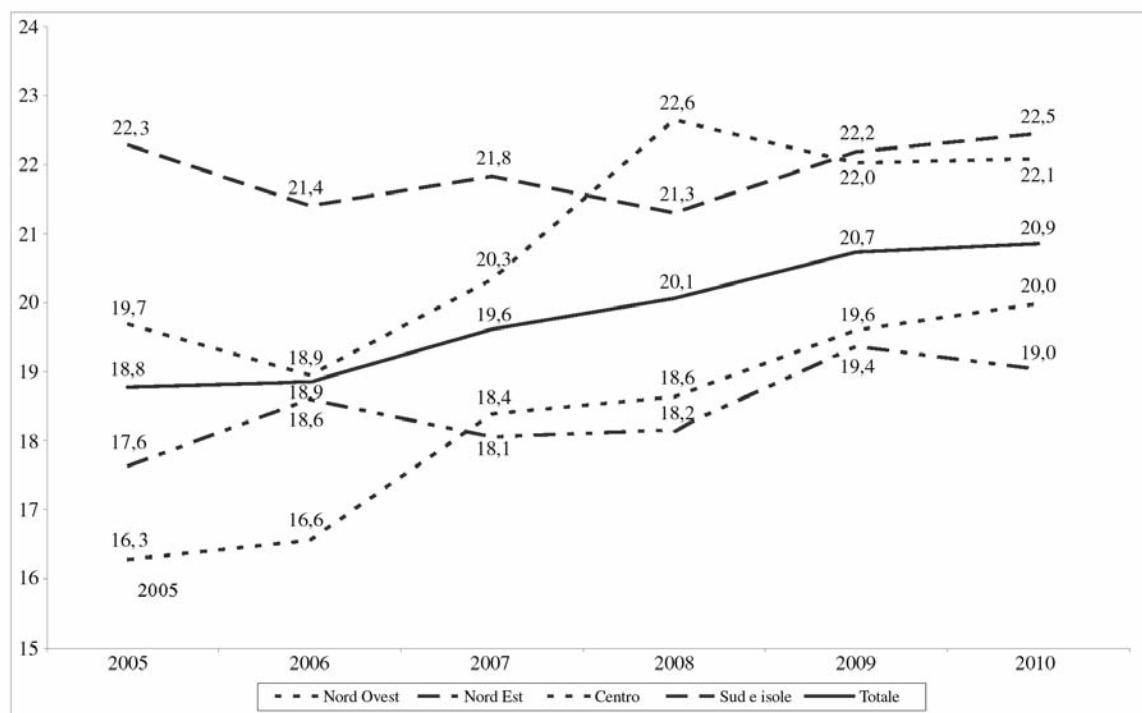
**Tabella 1** - Cicli (valori assoluti) e tasso (specifico, grezzo e standardizzato per 100 cicli iniziati con tecniche a fresco FIVET ed ICSI) di gravidanza per regione - Anni 2008, 2010

Regioni	Cicli	≤34	35-39	40-42	43+	Tassi grezzi	Tassi std	Tassi std 2008	P value Δ (2008-2010)
Piemonte	2.923	30,6	27,0	15,8	7,2	24,3	24,1	21,5	0,0192
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	105	11,9	9,1	10,5	0,0	10,5	9,5	21,1	0,0230
Lombardia	12.155	24,8	20,7	11,7	4,7	18,8	18,7	17,4	0,0119
Liguria	552	26,2	26,9	10,3	0,0	24,1	21,0	23,2	0,3615
Bolzano-Bozen	1.026	26,5	31,2	16,5	15,3	25,2	25,4	15,6	0,0000
Trento	408	20,9	19,4	8,9	7,1	17,2	16,7	22,3	0,0482
Veneto	3.595	26,9	21,3	13,4	4,4	20,1	19,9	19,1	0,6296
Friuli Venezia Giulia	1.771	24,2	21,6	11,4	2,7	19,8	18,5	18,9	0,8813
Emilia-Romagna	5.072	22,5	18,8	11,2	5,4	16,9	17,2	17,5	0,7345
Toscana	5.175	29,4	23,8	12,2	4,3	21,4	21,4	24,0	0,00410
Umbria	417	17,7	0,0	7,9	9,1	18,0	17,0	17,5	0,9033
Marche	210	17,7	15,7	6,9	0,0	14,3	13,2	15,4	0,5498
Lazio	6.889	38,0	24,4	16,0	5,2	23,1	25,1	24,5	0,4922
Abruzzo	771	40,4	30,0	15,3	3,8	25,3	27,9	27,3	0,7955
Molise	0	-	-	-	-	-	-	27,6	-
Campania	4.577	32,7	28,9	14,7	11,3	26,3	25,6	22,2	0,0002
Puglia	2.085	28,8	19,9	13,5	7,3	20,3	20,2	18,6	0,1942
Basilicata	245	10,2	6,8	0,0	0,0	6,5	5,8	7,1	0,5597
Calabria	362	31,0	17,9	19,6	4,3	21,5	21,0	33,6	0,0004
Sicilia	3.219	32,9	21,3	11,4	3,9	22,8	21,3	21,8	0,5876
Sardegna	1.104	19,0	13,2	4,3	1,6	11,1	12,1	14,2	0,1171
<b>Italia</b>	<b>52.661</b>	<b>28,5</b>	<b>22,4</b>	<b>12,8</b>	<b>5,8</b>	<b>20,9</b>	<b>20,9</b>	<b>20,1</b>	<b>0,0023</b>

- = non disponibile.

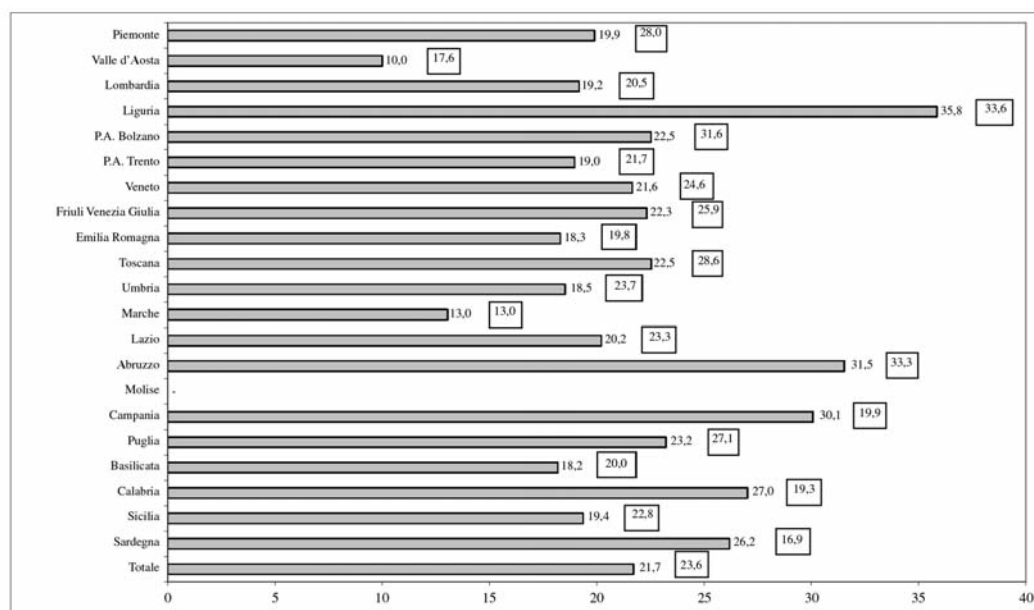
**Nota:** la standardizzazione è stata effettuata considerando come popolazione di riferimento la distribuzione nazionale dei cicli iniziati per classe di età.

**Fonte dei dati:** Registro Nazionale Italiano della PMA. Anni 2010, 2012.

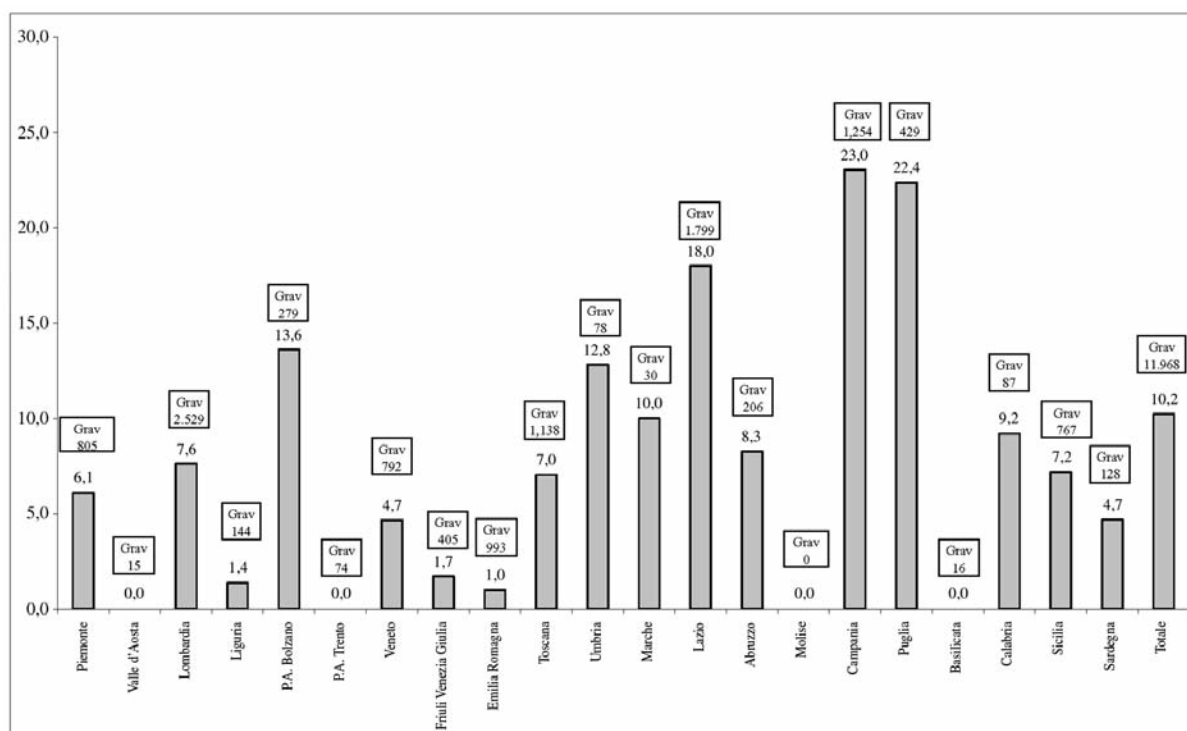
**Grafico 1** - Tasso (per 100 cicli iniziati) di gravidanza per macroarea - Anni 2005-2010

**Fonti dei dati:** Registro Nazionale Italiano della PMA. Anno 2012.



**Grafico 2** - Percentuale di parti multipli per regione - Anni 2008, 2010

Fonti dei dati: Registro Nazionale Italiano della PMA. Anni 2010, 2012.

**Grafico 3** - Percentuale di gravidanze perse al follow-up e numero di gravidanze per regione - Anno 2010

Fonti dei dati: Registro Nazionale Italiano della PMA. Anno 2012.

### Confronto internazionale

Gli ultimi dati disponibili, pubblicati dal Registro Europeo, sono quelli riferiti all'attività del 2007.

Il numero di trattamenti a fresco su milione di abitanti è pari a 1.061 in Francia, 756 in Germania e 763 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 1.673. Globalmente, rispetto alla popolazione dei Paesi che aderiscono alla raccolta dati del Registro Europeo, il numero di cicli a fresco su milione di abitanti è pari a 879.

Il tasso di gravidanze a fresco su cicli iniziati è pari a 30,2% in Spagna, 28,3% in Svezia, 27,2% in Germania e 28,6% in Gran Bretagna.

Per ciò che concerne il terzo indicatore, il tasso di parti multipli è pari a 26,3% in Spagna, 18,1% in Francia, 20,6% in Germania, 23,4% in Gran Bretagna e 5,3% in Svezia.

Per la percentuale di gravidanze perse al *follow-up*, il Registro Europeo 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 d'informazione superiore a quella del Registro Nazionale Italiano, con una quota di gravidanze perse al *follow-up* pari, rispettivamente, a 21,5% e 25,5%. In Gran Bretagna, Svezia e Francia la perdita d'informazioni è, invece, del tutto trascurabile (rispettivamente, 1,7%, 1,2% e 0,1%).

### **Raccomandazioni di Osservasalute**

La relazione tra domanda ed offerta di applicazione delle tecniche di PMA continua a crescere nel nostro Paese, adeguandosi ai livelli di altri Paesi particolarmente rappresentativi del panorama europeo. Alcune regioni fungono da poli catalizzatori ed assumono un ruolo trainante con una massiccia presenza di centri di fecondazione assistita e con un gran numero di cicli effettuati.

Il tasso di gravidanza cresce, soprattutto, dopo l'applicazione delle modifiche introdotte dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 151/2009, ma è ancora una crescita contenuta soprattutto se confrontato alle dinamiche di altri Paesi.

Il tasso di parti multipli è assimilabile a quanto avviene nei Paesi di confronto. Chiaramente il dato della Svezia, che pur in presenza di tassi di gravidanza tra i più alti d'Europa fa registrare tassi di parti multipli particolarmente contenuti, deve essere assunto come valore di riferimento nel raggiungimento di una pratica terapeutica che sia efficace e sicura.

Continua a ridursi la percentuale di perdita d'informazioni, che ora ha raggiunto livelli molto vicini alla soglia di qualità introdotta dal Registro Europeo, superando Paesi con registri a più consolidata tradizione come, ad esempio, quello della Germania. Alcune regioni costituiscono insieme un punto critico di questo aspetto, ma anche un nodo cruciale

d'intervento del Registro Nazionale Italiano, nel tentativo di diminuire ulteriormente il numero di gravidanze di cui non si conosce l'esito.

La criticità principale nel sistema di raccolta dati del Registro Nazionale Italiano della PMA, risiede proprio nella sua tipicità. La differenza nel raccogliere dati in forma aggregata, da una raccolta disaggregata, consiste nell'individuare per ogni singolo ciclo, e non paziente, tutto il percorso che viene compiuto in un trattamento di procreazione assistita.

Con questo tipo di raccolta dati, vengono resi possibili tutti i collegamenti di causa effetto, nel senso che diventa possibile studiare le cause per cui una terapia ha successo o meno, su una paziente in relazione alle patologie ed alle caratteristiche demografiche, come ad esempio l'età e le tecniche a cui la paziente è stata sottoposta. Raccogliere dati ciclo per ciclo sarebbe utile, inoltre, per studiare la mobilità del fenomeno (pazienti che si spostano da una regione ad un'altra o da un centro ad un altro), l'iterazione delle procedure, (ovvero, dopo quante procedure fallimentari le pazienti ottengono una gravidanza o rinunciano all'ottenimento della gravidanza stessa) e l'effetto dell'applicazione di tecniche differenti sulla salute a lungo termine dei neonati.

### **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). Anni 2004-2012.
- (2) 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.
- (3) G. Scaravelli, V. Vigiliano, S. Bolli, J.M. Mayorga, S. Fiaccavento, M. Bucciarelli - 1° Report Attività del Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita 2005.
- (4) 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 2006.
- (5) 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 2007.
- (6) G. Scaravelli, V. Vigiliano, S. Bolli, J.M. Mayorga, R. De Luca, P. D'Aloja, S. Fiaccavento, R. Spoletini, M. Bucciarelli, E. Mancini - 4° Report Attività del Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita 2008.
- (7) ESHRE - Human Reproduction Advance Access published 2009-2012 - Assisted reproductive Technology and intrauterine insemination in Europe, 2005: results generated from European registers by ESHRE.