



REGIONE PUGLIA

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO
SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO
DELL'OFFERTA
SERVIZIO ORGANIZZAZIONE ASSISTENZA
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA**

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: SGO / DEL / 2016/

**OGGETTO: Qualificazione assistenza materno - infantile.
Individuazione Centro Regionale di Riferimento per la
"Diagnosi e gestione della patologia materno - fetale".
Approvazione pacchetti di prestazioni sanitarie.**

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie dal responsabile A.P. e confermate dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, riferisce.

Visto:

- il D.Lgs. 502/1992 s.m.i., all'art. 2, co. 1, che attribuisce alle Regioni l'esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali;
- l'Accordo Stato - Regioni Rep. Atti n. 137/CU del 16/12/2010: "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";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 131 del 31/01/2011 e ss.mm.ii. di recepimento dell'Accordo Stato – Regioni del 16/12/2010, con la quale è stato altresì costituito il Comitato Punti Nascita Regionale (CPNR);
- la deliberazione di Giunta regionale n. 413 dell'11/03/2015 ad oggetto: "Recepimento delle linee guida "Gravidanza fisiologica" del sistema nazionale Linee guida ed indicazioni per l'accesso alle prestazioni a tutela della maternità in regione Puglia. Avvio dell'agenda della gravidanza";
- la deliberazione n. 136 del 23/2/2016 con cui si è preso atto delle "Linee di indirizzo sull'organizzazione del Sistema di Trasporto Materno Assistito (STAM) e del Sistema in Emergenza del Neonato(STEN)", elaborate dal Ministero della Salute;
- la legge 19 agosto 2016, n. 167 "Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie.

Le tecniche di diagnosi prenatale comprendono indagini strumentali e di laboratorio, sviluppate negli ultimi 50 anni, con l'obiettivo di monitorare il concepito, a partire dalle prime fasi dello sviluppo embrionale fino ai momenti che precedono il parto;

- la deliberazione di Giunta regionale n. 1933 del 30/11/2016 con cui è stato approvato il Protocollo operativo della Regione Puglia relativo al trasporto STAM e STEN.

L'ecografia prenatale, cioè il monitoraggio della gravidanza mediante ultrasuoni, è la tecnica non invasiva di diagnosi prenatale più importante e diffusa. Viene impiegata per monitorizzare lo sviluppo dell'embrione e del feto, verificarne il benessere, seguire l'evoluzione della gravidanza e come supporto alle indagini

invasive che prevedono l'acquisizione di tessuti fetali. La non invasività e l'innocuità della tecnica, che ne consente la ripetizione nel corso della gravidanza, insieme all'elevato grado di risoluzione ottenuta con le apparecchiature di ultima generazione, giustificano la straordinaria diffusione dell'ecografia prenatale che, nei paesi industrializzati, viene utilizzata pressoché in tutte le gravidanze, proponendosi come un vero e proprio strumento di screening prenatale. Le potenzialità della tecnica correlano direttamente con l'epoca gestazionale in cui viene utilizzata, la risoluzione della apparecchiatura e l'esperienza dell'operatore.

L'**amniocentesi** è la tecnica invasiva di diagnosi prenatale maggiormente utilizzata (>100.000 prelievi/anno in Italia), finalizzata all'acquisizione, mediante puntura transaddominale, sotto controllo ecografico, del liquido amniotico, idealmente attorno alla XVI-XVIII settimana di amenorrea. Il rischio di aborto, collegato all'invasività della tecnica, è calcolato in circa 1:200, ma varia ampiamente in rapporto all'esperienza dell'operatore. Il liquido amniotico contiene una parte non corpuscolata, cioè priva di cellule, che viene isolata, per centrifugazione del campione, ed una parte corpuscolata, formata dagli amniociti, cioè le cellule che derivano dalla cute, dalle mucose, dalle vie genito-urinarie, dall'apparato gastrointestinale del feto e dalle membrane amniotiche. Sulla porzione non corpuscolata è possibile dosare l'alfafetoproteina (AFP) e, eventualmente, altri marcatori biochimici o indici di infezione, mentre gli amniociti si utilizzano, in primo luogo, per le indagini citogenetiche, ed eventualmente per le analisi molecolari e biochimiche, sia direttamente che sulle cellule coltivate.

La **villocentesi** è una tecnica invasiva, utilizzata per il prelievo del trofoblasto (>25.000 prelievi/anno in Italia), mediante puntura transaddominale, sotto controllo ecografico, idealmente attorno alla XI-XIV settimana di amenorrea. Il rischio di aborto, collegato all'invasività della tecnica, è circa 1%, ma varia significativamente in rapporto all'esperienza dell'operatore. Il tessuto acquisito può essere utilizzato per l'analisi citogenetica, direttamente sulle cellule del citotrofoblasto o sulle colture (cellule mesenchimali del villo). L'uso combinato delle due tecniche fornisce informazioni su popolazioni cellulari che hanno un'origine embrionale diversa, consentendo, nella maggior parte dei casi, di risolvere il potenziale problema delle discrepanze tra il cariotipo placentare ed il cariotipo fetale (riscontrabile in circa il 2% dei campioni), che è riconducibile ad una condizione di mosaicismo postzigotico. La

villocentesi permette di acquisire materiale biologico in quantità relativamente abbondanti ed è perciò la tecnica di elezione per la diagnosi molecolare dei geni-malattia e per le analisi biochimiche. Il vantaggio della precocità della tecnica, rispetto all'amniocentesi, è controbilanciato dalla sua maggiore invasività e dalla acquisizione di tessuto placentare e non fetale.

La cordocentesi è la tecnica di acquisizione del sangue fetale, per puntura transaddominale, attorno alla XVIII settimana di amenorrea. Il rischio di aborto, collegato all'invasività della tecnica, è circa 2%, ma varia significativamente in base all'esperienza dell'operatore. La tecnica è fortemente in disuso (<350 prelievi/anno in Italia), essendo utilizzata soprattutto per monitorizzare alcune patologie infettive ed eventualmente per dirimere risultati citogenetici non informativi con l'analisi degli amniociti.

Gli screening prenatali non invasivi, sviluppati negli ultimi 30 anni, si basano essenzialmente sull'analisi di marcatori biochimici sul sangue materno, combinati con le indagini ecografiche. Il prototipo di queste analisi è stato il dosaggio dell'alfa fetoproteina (AFP), inizialmente utilizzato come marcatore dei difetti del tubo neurale (valore aumentato) e, successivamente, della sindrome di Down (SD; valore ridotto). Con il tempo questi screening, basati sulla associazione di marcatori diversi, hanno ottenuto un crescente sviluppo nel calcolo della probabilità delle aneuploidie fetali, soprattutto nelle madri che rientravano nella fascia di età a bassa probabilità di patologie cromosomiche nel feto, e perciò non candidate al monitoraggio invasivo della gravidanza. Il triplo-test (o tri-test) basato sul dosaggio, nel secondo trimestre, dell'AFP, della gonadotropina corionica e dell'estriolo non coniugato, combinato con l'età materna e con l'età gestazionale misurata ecograficamente, consentiva di predire circa il 65% delle SD, con una percentuale di falsi positivi compresa tra il 5 ed il 10%. A questo protocollo ne sono stati affiancati nel tempo numerosi altri, basati su vari marcatori, in diverse combinazioni, e sull'anticipazione dello screening dal secondo al primo trimestre. Parallelamente, i marcatori biochimici sono stati integrati con quelli ecografici, in particolare l'analisi dello spessore della cute nucale (translucenza nucale - TN), che, sebbene non patognomonico della SD, tra l'XI e la XIV settimana di amenorrea, diagnostica circa il 75% dei casi, con una percentuale di falsi positivi del 5%. Negli ultimi anni al TN si è associata l'esame biochimico (test combinato), che utilizza il sangue materno acquisito attorno alla X-XIII settimana, sul

quale viene dosata la frazione libera della beta gonadotropina corionica ed una glicoproteina ad elevato peso molecolare, la Pregnancy Associated Plasma Protein A (PAPP-A). Questa analisi, combinata con la misurazione della TN e l'età materna, predice circa l'90% delle SD, con una percentuale di falsi positivi pari a circa il 6% (si veda anche l'allegato 1) (Nicolaides et al 2014).

Atteso che:

- la diagnosi prenatale consente di predisporre la prevenzione della nascita di feti affetti e, laddove presenti, gli interventi terapeutici ottimali per il trattamento del feto/neonato affetto sia in utero che alla nascita;
- la diagnosi prenatale è un intervento che viene generalmente fatto su un'indicazione precisa del tipo di patologia da diagnosticare, fondata sui fattori di rischio specifici derivanti da : fattori genetici (ad es. presenza di un affetto in famiglia, genitori portatori sani di una condizione genetica, ecc), fattori epidemiologici (ad es. rischio di S. Down per età materna avanzata), fattori legati a precedenti screening prenatali (ad es. rischio di S. Down da test combinato). La valutazione del rischio di patologia è compito della consulenza genetica e/o dell'esperto in medicina fetale.
- che il Comitato Punti Nascita Regionale ha condiviso e approvato all'unanimità i pacchetti successivamente dettagliati e riconducibili a:
 - a) Screening del I Trimestre;
 - b) Gravidanze ad alto rischio per aneuploide;
 - c) Gravidanze ad alto rischio di patologia congenita fetale;
 - d) Gravidanze ad alto rischio di preeclampsia e restrizione della crescita fetale;
 - e) Gravidanze gemellari monocoriali.
- che il Comitato Punti Nascita Regionale ha inteso individuare il Servizio di "Medicina Fetale e Diagnosi Prenatale" della ASL di Bari quale Centro di Riferimento regionale nell'ambito della tutela della salute materno-infantile. Il CPNR ha altresì deciso all'unanimità che il citato Centro di diagnosi prenatale coordini l'attività degli altri centri deputati all'erogazione di alcuni dei pacchetti sopra enunciati, svolgendo altresì attività di formazione, se necessario.

Preso atto che:

- a) il Servizio di "Medicina Fetale e Diagnosi Prenatale" della ASL di Bari, assolve ad una funzione altamente specialistica, che ha come scopo principale, nell'ambito della tutela della salute materno-infantile, la diagnosi, la gestione e della patologia congenita fetale e delle complicanze materne;

b) nell'ambito della Regione Puglia, a causa di una quota molto alta di domanda inevasa, circa l'attività di diagnosi, gestione e trattamento della patologia fetale, caratterizzata spesso da conseguenze drammatiche per i feti, neonati e le famiglie, sono stati realizzati progetti di rilevanza regionale, individuando il Servizio di Medicina Fetale della Asl di Bari quale centro di riferimento del settore;

c) l'obiettivo principale del Servizio di Medicina Fetale della Asl di Bari, quale riferimento regionale per la gestione delle gravidanze a rischio e delle problematiche materno – fetali, è quello di offrire alle gestanti pugliesi prestazioni altamente specialistiche in questo settore attraverso un percorso medico articolato, con lo scopo di ridurre:

1. la mobilità extraregionale per la diagnosi e gestione delle malformazioni fetali;
2. la presenza di danni neonatali e il successivo peggioramento della prognosi, legati alla mancanza di un appropriato e tempestivo trattamento medico chirurgico del neonato legato alla nascita dello stesso in UOC di Ostetricia e Ginecologia non adeguate invece che in Centri di II o III Livello (attraverso una puntuale programmazione prenatale);
3. deviazione della domanda verso strutture private non adeguate per l'articolazione delle diverse prestazioni altamente specialistiche;
4. interruzione della gravidanza nel "dubbio diagnostico" senza un'appropriata definizione del quadro malformativo complesso;
5. nell'ambito di alcuni progetti (DGR 1389 del 10/07/2012) veniva istituita l'attività di counselling multidisciplinare in cui, insieme ad altre figure specialistiche della stessa ASL BA e del Policlinico di Bari, si offriva alle gestanti con feti affetti da patologia congenita un preciso inquadramento diagnostico e prognostico e un percorso guidato e monitorato dalla diagnosi fino alla nascita, per sottoporre ad assistenza medica/chirurgica i neonati affetti al fine di offrire un'assistenza ottimale ed evitare i disagi legati ad una migrazione extra-regionale. Allo stesso tempo si calcolava la stima del rischio di ricorrenza della patologia congenita in tutti i casi in cui la gestante optava per l' IVG;
6. l'attività svolta dal Servizio di Medicina Fetale, in relazione all'affluenza di gestanti da altre province e regioni, è stata caratterizzata per l' anno 2015 dall'esecuzione di n. 1.650 esami altamente specialistici pari al 21% degli esami totali effettuati – n. 7.840 esami - oltre alla restante attività legata alla gestione delle gravidanze a rischio.

In particolare, la Regione Puglia intende qualificare l'assistenza materno – infantile, attraverso la precisa definizione delle prestazioni che il Servizio Sanitario Nazionale è tenuto a garantire, in ottemperanza alla normativa vigente in materia. E' intenzione del presente schema di provvedimento garantire una reale presa in carico della donna nel periodo della gravidanza, al fine di garantirne la massima tutela.

Il Comitato nella riunione del 6/12/2016 ha approvato all'unanimità i pacchetti di seguito dettagliati:

1. SCREENING DEL I TRIMESTRE

Nel I trimestre di gravidanza si esegue un esame di screening per le patologie fetali e/o materne; risulta fondamentale per individuare le pazienti a rischio di complicanze materno-fetali. Lo screening del I trimestre si effettua tra le 11esima e la 14esima settimana di gestazione e presenta numerose finalità:

- 1) rappresenta il principale test di screening per le anomalie cromosomiche, in particolare per la Sindrome di Down;
- 2) costituisce la prima valutazione dell'anatomia fetale e permette l'individuazione dei feti a rischio di alcune malformazioni strutturali;
- 3) permette di stimare il rischio di patologie materne (come la preeclampsia) e fetali, come la restrizione della crescita: tali entità nosologiche, che colpiscono circa il 3% della popolazione generale e che si manifestano generalmente nella seconda metà della gravidanza, costituiscono attualmente delle complicanze gravidiche con alti tassi di mortalità e morbilità materna e perinatale.

Ai fini della corretta esecuzione del test, è indispensabile programmare un primo esame a 9-10 settimane di gestazione, durante il quale si procede ad una corretta datazione ecografica della gravidanza, ad una attenta raccolta anamnestica e ad una valutazione biofisica (misurazione della pressione arteriosa media, dell'altezza e del peso) della gestante. Ogni paziente deve essere informata circa la finalità ed i limiti dell'esame (counselling pre-test) con conseguente raccolta del suo consenso. Durante tale visita viene inoltre eseguito il prelievo ematico materno per il test biochimico.

Nel secondo accesso a 11-14 settimane di gestazione si procede ad esecuzione della parte ecografica (che, secondo linee guida, deve essere eseguita da operatori certificati) con conseguente calcolo dei rischi e spiegazione dei risultati ottenuti (counselling post-test).

A seconda del tipo di rischio emerso dagli esami effettuati durante lo screening del I trimestre, sarà possibile offrire alla gestante tutti gli approfondimenti

necessari all'interno di percorsi diagnostici dedicati e che garantiscono alla gestante stessa la necessaria continuità clinica. Tale protocollo diagnostico coinvolgerebbe circa 4000 gestanti all'anno.

Descrizione PACC SCREENING DEL I TRIMESTRE

PRIMO ACCESSO (9-10 settimane)

Visita ostetrica (counselling pre-test)
Ecografia transvaginale
Misurazione della pressione arteriosa media

SECONDO ACCESSO (11-14 settimane)

Ecografia ostetrica
Eco-Doppler addome inferiore per la valutazione della flussimetria delle arterie uterine
Visita ostetrica (counselling post-test)

Costo totale PACC SCREENING DEL I TRIMESTRE €178,12

2. GRAVIDANZE AD ALTO RISCHIO PER ANEUPLOIDIE

In caso di presenza di un rischio elevato per aneuploidie o di una malformazione maggiore rilevati all'esame di screening del I trimestre, si offre alla gestante la possibilità di eseguire lo studio del cariotipo fetale mediante esame invasivo (villocentesi/ amniocentesi).

La procedura invasiva è preceduta da un counselling, nel corso del quale la paziente viene informata di finalità, limiti ed eventuali complicanze dell'esame con conseguente raccolta del suo consenso.

A ciascuna gestante viene offerta la possibilità di eseguire un controllo ecografico circa 7 giorni dopo l'esecuzione della procedura invasiva.

Secondo i dati epidemiologici in possesso all'U.O.C di Medicina Fetale, potrebbero essere eseguite circa 450 procedure invasive all'anno.

Descrizione PACC VILLOCENTESI (a 11-14 settimane di gestazione)

- Visita ostetrica (counselling)
- Ecografia ostetrica
- Prelievo villi coriali
- Esame citogenetico da villi coriali

(coltura a breve e lungo termine, cariotipo da coltura a breve e lungo termine, colorazioni differenziali, estrazione DNA, eventuale visita genetica e gestione problematiche successive)

- Ecografia ostetrica di controllo dopo 7 giorni

Costo totale € 979.45

Descrizione PACC AMNIOCENTESI (a partire da 16 settimane di gestazione)

- Visita ostetrica (counselling)
- Ecografia ostetrica
- Prelievo di liquido amniotico
- Esame citogenetico da liquido amniotico

(coltura, cariotipo, colorazioni differenziali, eventuale visita genetica e gestione problematiche successive)

- Ecografia ostetrica di controllo dopo 7 giorni

Costo totale € 677.75

3. PACC GRAVIDANZE AD ALTO RISCHIO DI PATOLOGIA CONGENITA FETALE

Nei casi in cui lo screening del I trimestre ha evidenziato un rischio elevato di successivo sviluppo di malformazioni strutturali e difetti congeniti del cuore fetale, si offre la possibilità di eseguire un monitoraggio ecografico dedicato, al fine di evidenziare ed etichettare quanto più precocemente possibile l'eventuale patologia malformativa fetale.

In particolare, tale percorso diagnostico è indicato nelle gestazioni in cui è stata rilevata la positività di uno o più marker ecografici del I trimestre (translucenza nucale aumentata, rigurgito della valvola tricuspide, a-wave invertita nel dotto venoso, arteria ombelicale singola, arteria succlavia destra aberrante).

Il suddetto iter diagnostico coinvolgerebbe circa 500 gravidanze all'anno.

**Descrizione PACC ALTO RISCHIO DI PATOLOGIA CONGENITA
FETALE**

- Ecografia ostetrica a 21 settimane;
- Eco-Doppler addome inferiore per la valutazione della flussimetria delle arterie uterine
- Ecocardiografia fetale 21 settimane

Costo totale

€ 122,4

4. PACC GRAVIDANZE GEMELLARI MONOCORIALI

La gravidanza gemellare monocoriale ha una frequenza di 1 su 400 parti. La presenza di un'unica placenta, condivisa dai due feti, espone queste gravidanze a rischi maggiori rispetto alla gravidanza bicoriale in cui invece ogni feto ha una sua placenta:

- aborto spontaneo
- ritardo di crescita (ovvero discordanza tra i due feti di più del 20-25% del peso stimato) nel 25% circa dei casi
- trasfusione feto-fetale: nel 15% dei casi
- parto pretermine
- maggior rischio di malformazioni, soprattutto cardiache. Per questo a tutti i gemelli monocoriali è bene richiedere l'ecocardiogramma fetale, come da linee guida SIEOG.

Per i suddetti motivi, è necessario un monitoraggio intensivo di queste gravidanze mediante controlli ecografici ogni 15 giorni a partire da 16 settimane di gestazione fino a 36 settimane.

**Descrizione PACC GRAVIDANZE GEMELLARI MONOCORIALI
(da attivare ogni mese dalla 16° alla 36° settimana)**

- Ecografia ostetrica
- Eco-Doppler addome inferiore (per la valutazione della flussimetria materno-fetale)
- Ecografia transvaginale per cervicometria
- Ecografia ostetrica (dopo 15 giorni)
- Eco-Doppler addome inferiore (per la valutazione della flussimetria materno-fetale) (dopo 15 giorni)
- Ecografia transvaginale per cervicometria (dopo 15 giorni)

Costo totale

€ 248,96

Infine, per quanto attiene le gravidanze ad alto rischio di preeclampsia, per il quale di seguito si dettaglierà il relativo pacchetto di prestazioni, la Regione Puglia intende mettere in campo una rete di operatori pugliesi per ridurre la mortalità e la morbilità delle gestanti e dei loro bambini.

Si intende implementare un nuovo ed importante esame per le gestanti pugliesi, senza maggiori oneri per il Servizio Sanitario Regionale e per le donne pugliesi, che permette di individuare già nel primo trimestre le gravide a rischio di sviluppare Preeclampsia in epoche successive di gravidanza. **La Preeclampsia è una grave patologia della gravidanza che colpisce circa il 3% delle gestanti e rappresenta una delle principali cause di mortalità e morbilità materno-fetale in tutto il mondo occidentale e non solo in Italia.**

La possibilità di individuare già nel I trimestre le gravide ad alto rischio per questa condizione apre nuove prospettive sulla gestione e prevenzione della Preeclampsia. Tale esperienza si sta realizzando in questi ultimi anni solo in alcune nazioni (Inghilterra, Canada, ecc) e quella in Puglia rappresenta una delle prime eseguite in un Ospedale Pubblico, in Italia. In realtà quest' esame si esegue da circa un anno presso la UOC di Medicina Fetale della ASL BA e i risultati ottenuti fino ad oggi sono eccellenti.

In collaborazione con la Commissione dei Punti Nascita, è ora possibile articolare, grazie alla rete di operatori esistente in Regione Puglia, coordinata dal Servizio di Medicina Fetale della Asl di Bari questo tipo di attività con altre Unità Operative di Ostetricia e Ginecologia dei diversi ospedali pugliesi ed estendere ulteriormente questa esperienza a tutto il territorio regionale, previa adeguata formazione degli operatori all'esecuzione dell'esame, con centralizzazione dei casi presso la stessa Unità Operativa di Medicina Fetale della ASL BA. La gestione dei casi patologici avverrà poi in stretta collaborazione con le UU.OO. di Ostetricia e Ginecologia degli ospedali individuati.

In questa maniera si potrà offrire a tutte le gestanti pugliesi (circa 31.000) un esame estremamente importante che permetterà di ridurre o di gestire in maniera ottimale l'evenienza di una patologia che ha conseguenze drammatiche sia per la gestante che per il feto.

La preeclampsia è caratterizzata dalla comparsa nella seconda metà della gravidanza di 2 aspetti patologici: ipertensione arteriosa e presenza di proteine

nella urine materne. In alcuni casi possono comparire altri sintomi, come edemi agli arti inferiori o al viso, mal di testa persistente, intenso dolore addominale, disturbi della vista e convulsioni. Se non viene diagnosticata in tempo, le conseguenze di questa condizione possono essere molto gravi, sia per la madre che per il bambino. La madre può subire danni generalizzati agli organi, disturbi della coagulazione del sangue, fino all'emorragia cerebrale. Purtroppo, proprio per queste conseguenze la preeclampsia è una delle cause principali di mortalità materna in gravidanza e durante il parto.

Per il bambino i rischi principali sono rappresentati dal ritardo o arresto della crescita in utero, e dal rischio di una nascita prematura: quando insorge e si sviluppa la preeclampsia, infatti, l'unica soluzione possibile per risolverla è indurre il parto, anche prima del regolare termine della gravidanza.

L'identificazione precoce nel I trimestre di gravidanza delle gestanti ad alto rischio di sviluppare la preeclampsia ha quindi numerosi vantaggi: permette di prevenire l'insorgenza della patologia in più del 50% dei casi, mediante la somministrazione di farmaci già nelle fasi iniziali della gravidanza. Inoltre consente di mettere in atto nelle restanti gravide a rischio una sorveglianza prenatale intensiva.

Lo screening per la preeclampsia viene eseguito nello stesso contesto dello screening del I trimestre per la Sindrome di Down e che prevede semplicemente una ecografia materno-fetale, un prelievo di sangue materno e la misurazione della pressione arteriosa media. Questa valutazione permette di individuare in maniera non invasiva circa il 90% delle gestanti ad alto rischio, che vengono poi inserite, in sinergia con i ginecologi curanti, in un programma di sorveglianza prenatale dedicato, fino all'eventuale ricovero della gestante, quando necessario, nelle UU.OO. di Ostetricia e Ginecologia individuate.

Tutto questo per cercare di ridurre la mortalità e la morbilità materna e fetale che nell'ultimo anno in Italia ha raggiunto delle punte, come è stato riportato dai mass media, mai registrate negli anni precedenti.

<p>5. PACC GRAVIDANZE AD ALTO RISCHIO DI PREECLAMPSIA E RESTRIZIONE DELLA CRESCITA FETALE</p>
--

Come già precedentemente affermato, la preeclampsia e la restrizione della crescita fetale rappresentano due importanti complicanze della gestazione, ad insorgenza del II-III trimestre di gravidanza e gravate da elevati tassi di mortalità e morbilità materne e perinatali.

Lo screening del I trimestre riesce a stimare il rischio per le suddette complicanze con una attendibilità di circa il 90%.

L'identificazione delle gestanti a rischio è estremamente importante per due motivi: innanzitutto consente la riduzione della prevalenza delle patologie fino al 60-80% grazie alla somministrazione sin dalle prime fasi della gravidanza di un trattamento profilattico a base di aspirina a basso dosaggio; inoltre permette un monitoraggio più intensivo della gravidanza, sia dal punto di vista clinico che dal punto di vista ecografico, garantendo così un intervento più tempestivo in caso di insorgenza della patologia.

In particolare il monitoraggio ecografico prevede una prima fase di controlli a 20-24 settimane di gestazione, finalizzata all'individuazione dei casi a rischio di preeclampsia ad insorgenza precoce, ed una seconda a 28-32 settimane, per l'identificazione dei casi ad insorgenza tardiva.

Tale protocollo diagnostico coinvolgerebbe circa 400 gestanti all'anno.

Descrizione PACC ALTO RISCHIO PREECLAMPSIA

PRIMO PACC 20-24 SETTIMANE

- Ecografia ostetrica a 20 settimane
- Eco Color Doppler per la valutazione della flussimetria delle arterie uterine a 23 settimane
- Visita ostetrica (counselling)
- Misurazione della pressione arteriosa media

Costo totale

€ 114,07

SECONDO PACC 28-32 SETTIMANE

- Ecografia ostetrica a 28 settimane
- Eco-Doppler addome inferiore per la valutazione della flussimetria materno-fetale a 28 settimane
- Ecografia ostetrica a 32 settimane
- Eco-Doppler addome inferiore per la valutazione della flussimetria materno-fetale a 32 settimane
- Misurazione della pressione arteriosa media

Costo totale

€ 174.50

Alla luce di quanto sopra esposto ed a seguito di approvazione all'unanimità da parte del Comitato Punti Nascita nella riunione del 6/12/2016, si propone:

1. il riconoscimento, al fine di qualificare l'assistenza materno – infantile, del Servizio di “Medicina Fetale” della Asl Bari, quale Centro di Riferimento Regionale per la “diagnosi e gestione della patologia materno – fetale” , il quale dovrà raccordarsi con le altre Unità Operative di Ostetricia e Ginecologia della Regione per l'implementazione dei pacchetti di cui al presente schema di provvedimento;
2. di approvare i pacchetti, di cui all'Allegato A che, composto da n. 6 (sei) fogli è parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento, modificando ed integrando il Nomenclatore tariffario regionale della Specialistica ambulatoriale di cui alla DGR n.951/2013 e s.m.i., All.C- Sez. day Service, inserendo le prestazioni di cui al predetto Allegato A;
3. di stabilire, in collaborazione con Il Comitato Punti Nascita Regionale (CPNR) Commissione dei Punti Nascita e grazie alla rete di operatori esistente in Regione Puglia, coordinata dal Servizio di Medicina Fetale della Asl di Bari, l'implementazione del test sulla preeclampsia, senza maggiori oneri per il Servizio Sanitario Regionale, in fase di avvio presso le Unità Operative di Ostetricia e Ginecologia dei diversi ospedali pugliesi (> 1000 parti) e precisamente:

PARTI ANNO 2015	numero
AO OSPEDALI RIUNITI - FOGGIA	2.604
STABILIMENTO S. PAOLO - BARI	2.009
ST."V.FAZZI" – LECCE	1.837
AO CONS. POLICLINICO - BARI	1.774
ST SS. ANNUNZIATA - TARANTO	1.671
EE MIULLI - ACQUAVIVA D. FONTI	1.548
P.O. BARI SUD - STAB. DI VENERE - BARI	1.449
STABILIMENTO "PERRINO" - BRINDISI	1.357
EE CASA SOLLIEVO -S.G. ROTONDO	1.299
CDC S. MARIA – BARI	1.297
EE CARDINALE PANICO - TRICASE	1.224
OSPEDALE CIVILE BARLETTA - (BA)	1.137
CDC MATER DEI (CCR) - BARI	1.012

4. di stabilire che il test sulla preeclampsia, senza maggiori oneri per il Servizio Sanitario Regionale, venga estesa ulteriormente a tutto il territorio regionale, previa adeguata formazione degli operatori all'esecuzione dell'esame, con centralizzazione dei casi presso la stessa Unità Operativa di Medicina Fetale della ASL BA. La

gestione dei casi patologici avverrà poi in stretta collaborazione con le UU.OO. di Ostetricia e Ginecologia degli ospedali individuati;

5. di stabilire che eventuali modifiche delle prestazioni che compongono i singoli pacchetti, di cui all'Allegato A al presente provvedimento, possano essere apportate con determina irigenziale della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta";

6. di stabilire che il codice, di cui ai pacchetti di cui all'Allegato A del presente schema di provvedimento, vengano attribuiti dalla Sezione "Risorse strumentali e tecnologie", compatibilmente con le esigenze informatiche.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI AI SENSI DEL D.LGS. 118/2011

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del seguente atto finale ai sensi della L. R. n. 7/97, art. 4, lett. k.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
 - viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile A. P., dal Dirigente della Sezione e dal Direttore del Dipartimento;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge.

DELIBERA

per quanto esposto nella relazione in narrativa, che qui si intende integralmente riportata

1. il riconoscimento, al fine di qualificare l'assistenza materno – infantile, del Servizio di "Medicina Fetale" della Asl Bari, quale Centro di Riferimento Regionale per la "diagnosi e gestione della patologia materno – fetale", il quale dovrà

raccordarsi con le altre Unità Operative di Ostetricia e Ginecologia della Regione per l'implementazione dei pacchetti di cui al presente schema di provvedimento;

2. di approvare i pacchetti, di cui all'Allegato A che, composto da n. 6 (sei) fogli è parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, modificando ed integrando il Nomenclatore tariffario regionale della Specialistica ambulatoriale di cui alla DGR n.951/2013 e s.m.i., All.C- Sez. day Service, inserendo le prestazioni di cui al predetto Allegato A;

3. di stabilire, in collaborazione con Il Comitato Punti Nascita Regionale (CPNR) Commissione dei Punti Nascita e grazie alla rete di operatori esistente in Regione Puglia, coordinata dal Servizio di Medicina Fetale della Asl di Bari, l'implementazione del test sulla preeclampsia, senza maggiori oneri per il Servizio Sanitario Regionale, in fase di avvio presso le Unità Operative di Ostetricia e Ginecologia dei diversi ospedali pugliesi (> 1000 parti) e precisamente:

PARTI ANNO 2015	numero
AO OSPEDALI RIUNITI - FOGGIA	2.604
STABILIMENTO S. PAOLO - BARI	2.009
ST."V.FAZZI" – LECCE	1.837
AO CONS. POLICLINICO - BARI	1.774
ST SS. ANNUNZIATA - TARANTO	1.671
EE MIULLI - ACQUAVIVA D. FONTI	1.548
P.O. BARI SUD - STAB. DI VENERE - BARI	1.449
STABILIMENTO "PERRINO" - BRINDISI	1.357
EE CASA SOLLIEVO -S.G. ROTONDO	1.299
CDC S. MARIA – BARI	1.297
EE CARDINALE PANICO - TRICASE	1.224
OSPEDALE CIVILE BARLETTA - (BA)	1.137
CDC MATER DEI (CCR) - BARI	1.012

4. di stabilire che il test sulla preeclampsia, senza maggiori oneri per il Servizio Sanitario Regionale, venga estesa ulteriormente a tutto il territorio regionale, previa adeguata formazione degli operatori all'esecuzione dell'esame, con centralizzazione dei casi presso la stessa Unità Operativa di Medicina Fetale della ASL BA. La gestione dei casi patologici avverrà poi in stretta collaborazione con le UU.OO. di Ostetricia e Ginecologia degli ospedali individuati;

5. di stabilire che eventuali modifiche delle prestazioni che compongono i singoli pacchetti, di cui all'Allegato A al presente provvedimento, possano essere apportate con determina dirigenziale della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta";
6. di stabilire che il codice, di cui ai pacchetti esplicitati nell'Allegato A del presente provvedimento, vengano attribuiti dalla Sezione "Risorse strumentali e tecnologie", compatibilmente con le esigenze informatiche;
7. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta ad A.Re.S. Puglia, ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliere, nonché agli Enti Ecclesiastici, agli IRCCS pubblici e privati e alla Sezione "Risorse strumentali e tecnologie";
8. di notificare il presente provvedimento alle Case di Cura private accreditate, per il tramite dei Direttori Generali delle ASL territorialmente competenti;
9. di stabilire che il presente provvedimento sia pubblicato sul BURP ai sensi dell'art. 6, comma 1, della L.R. n. 13/94;
10. di stabilire, attesa la necessità di dare la massima diffusione delle informazioni contenute nel presente provvedimento, la pubblicazione sul Portale della Salute della Regione Puglia.

**Il Segretario della Giunta
della Giunta**

Il Presidente

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato e' stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, e' conforme alle risultanze istruttorie.

IL RESPONSABILE A.P.: **Antonella CAROLI** _____

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE: **Giovanni CAMPOBASSO**

Il Direttore di Dipartimento Promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti: **Giancarlo RUSCITTI** _____

IL PRESIDENTE: **Michele EMILIANO** _____

REGIONE PUGLIA
ASSESSORATO ALLA SANITA'
SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

ALLEGATO A

**Il presente allegato è composto
da n. 6 (sei) fogli escluso il presente**

**Il Dirigente della Sezione
(Giovanni CAMPOBASSO)**

1. SCREENING DEL I TRIMESTRE

Nel I trimestre di gravidanza si esegue un esame di screening per le patologie fetali e/o materne; risulta fondamentale per individuare le pazienti a rischio di complicanze materno-fetali. Lo screening del I trimestre si effettua tra le 11esima e la 14esima settimana di gestazione e presenta numerose finalità:

- 1) rappresenta il principale test di screening per le anomalie cromosomiche, in particolare per la Sindrome di Down;
- 2) costituisce la prima valutazione dell'anatomia fetale e permette l'individuazione dei feti a rischio di alcune malformazioni strutturali;
- 3) permette di stimare il rischio di patologie materne, come la preeclampsia e fetali, come la restrizione della crescita: tali entità nosologiche, che colpiscono circa il 3% della popolazione generale e che si manifestano generalmente nella seconda metà della gravidanza, costituiscono attualmente delle complicanze gravidiche con alti tassi di mortalità e morbilità materna e perinatale.

Ai fini della corretta esecuzione del test, è indispensabile programmare un primo esame a 9-10 settimane di gestazione, durante la quale si procede ad una corretta datazione ecografica della gravidanza, ad una attenta raccolta anamnestica e ad una valutazione biofisica (misurazione della pressione arteriosa media, dell'altezza e del peso) della gestante. Ogni paziente deve essere informata circa la finalità ed i limiti dell'esame (counselling pre-test) con conseguente raccolta del suo consenso. Durante tale visita viene inoltre eseguito il prelievo ematico materno per il test biochimico.

Nel secondo accesso a 11-14 settimane di gestazione si procede ad esecuzione della parte ecografica (che, secondo linee guida, deve essere eseguita da operatori certificati) con conseguente calcolo dei rischi e spiegazione dei risultati ottenuti (counselling post-test)

A seconda del tipo di rischio emerso dagli esami effettuati durante lo screening del I trimestre, sarà possibile offrire alla gestante tutti gli approfondimenti necessari all'interno di percorsi diagnostici dedicati e che garantiscono alla gestante stessa la necessaria continuità clinica. Tale protocollo diagnostico coinvolgerebbe circa 4000 gestanti all'anno.

Descrizione PACC SCREENING DEL I TRIMESTRE

PRIMO ACCESSO (9-10 settimane)

Visita ostetrica (counselling pre-test)

Ecografia transvaginale

Misurazione della pressione arteriosa media

SCREENING DEL I TRIMESTRE

SECONDO ACCESSO (11-14 settimane)

Ecografia ostetrica

Eco-Doppler addome inferiore per la valutazione della flussimetria delle arterie uterine

Visita ostetrica (Counselling post-test)

Costo totale PACC SCREENING DEL I TRIMESTRE

€178,12

2. GRAVIDANZE AD ALTO RISCHIO PER ANEUPLOIDIE

In caso di presenza di un rischio elevato per aneuploidie o di una malformazione maggiore rilevati all'esame di screening del I trimestre, si offre alla gestante la possibilità di eseguire lo studio del cariotipo fetale mediante esame invasivo (villocentesi/ amniocentesi).

La procedura invasiva è preceduta da un counselling, nel corso del quale la paziente viene informata di finalità, limiti ed eventuali complicanze dell'esame con conseguente raccolta del suo consenso.

A ciascuna gestante viene offerta la possibilità di eseguire un controllo ecografico circa 7 giorni dopo l'esecuzione della procedura invasiva.

Secondo i dati epidemiologici in possesso all'U.O.C di Medicina Fetale, potrebbero essere eseguite circa 450 procedure invasive all'anno.

Descrizione PACC VILLOCENTESI (a 11-14 settimane di gestazione)

- Visita ostetrica (counselling)
- Ecografia ostetrica
- Prelievo villi coriali
- Esame citogenetico da villi coriali

(coltura a breve e lungo termine, cariotipo da coltura a breve e lungo termine, colorazioni

differenziali, estrazione DNA, eventuale visita genetica e gestione problematiche successive)

- Ecografia ostetrica di controllo dopo 7 giorni

Costo totale € 979.45

Descrizione PACC AMNIOCENTESI (a partire da 16 settimane di gestazione)

- Visita ostetrica (counselling)
- Ecografia ostetrica
- Prelievo di liquido amniotico
- Esame citogenetico da liquido amniotico

(coltura, cariotipo, colorazioni differenziali,

eventuale visita genetica e gestione problematiche successive)

- Ecografia ostetrica di controllo dopo 7 giorni

Costo totale € 677.75

3. PACC GRAVIDANZE AD ALTO RISCHIO DI PATOLOGIA CONGENITA FETALE

Nei casi in cui lo screening del I trimestre ha evidenziato un rischio elevato di successivo sviluppo di malformazioni strutturali e difetti congeniti del cuore fetale, si offre la possibilità di eseguire un monitoraggio ecografico dedicato, al fine di evidenziare ed etichettare quanto più precocemente possibile l'eventuale patologia malformativa fetale.

In particolare, tale percorso diagnostico è indicato nelle gestazioni in cui è stata rilevata la positività di uno o più markers ecografici del I trimestre (translucenza nucale aumentata, rigurgito della valvola tricuspide, a wave invertita nel dotto venoso, arteria ombelicale singola, arteria succlavia destra aberrante).

Il suddetto iter diagnostico coinvolgerebbe circa 500 gravidanze all'anno.

Descrizione PACC ALTO RISCHIO DI PATOLOGIA CONGENITA FETALE

- Ecografia ostetrica a 21 settimane;
- Eco-Doppler addome inferiore per la valutazione della flussimetria delle arterie uterine
- Ecocardiografia fetale 21 settimane

Costo totale

€ 122,4

4. PACC GRAVIDANZE GEMELLARI MONOCORIALI

La gravidanza gemellare monocoriale ha una frequenza di 1 su 400 parti. La presenza di un'unica placenta, condivisa dai due feti, espone queste gravidanze a rischi maggiori rispetto alla gravidanza bicoriale in cui invece ogni feto ha una sua placenta:

- aborto spontaneo
- ritardo di crescita (ovvero discordanza tra i due feti di più del 20-25% del peso stimato) nel 25% circa dei casi
- trasfusione feto-fetale: nel 15% dei casi
- parto pretermine
- maggior rischio di malformazioni, soprattutto cardiache. Per questo a tutti i gemelli monocoriali è bene richiedere l'ecocardiogramma fetale, come da linee guida SIEOG.

Per i suddetti motivi, è necessario un monitoraggio intensivo di queste gravidanze mediante controlli ecografici ogni 15 giorni a partire da 16 settimane di gestazione fino a 36 settimane.

**Descrizione PACC GRAVIDANZE GEMELLARI MONOCORIALI
(da attivare ogni mese dalla 16° alla 36° settimana)**

- Ecografia ostetrica
- Eco-Doppler addome inferiore (per la valutazione della flussimetria materno-fetale)
- Ecografia transvaginale per cervicometria
- Ecografia ostetrica (dopo 15 giorni)
- Eco-Doppler addome inferiore (per la valutazione della flussimetria materno-fetale) (dopo 15 giorni)
- Ecografia transvaginale per cervicometria (dopo 15 giorni)

Costo totale

€ 248,96

5. PACC GRAVIDANZE AD ALTO RISCHIO DI PREECLAMPSIA E RESTRIZIONE DELLA CRESCITA FETALE

Come già precedentemente affermato, la preeclampsia e la restrizione della crescita fetale rappresentano due importanti complicanze della gravidanza, ad insorgenza del II-III trimestre di gravidanza e gravate da elevati tassi di mortalità e morbilità materne e perinatali.

Lo screening del I trimestre riesce a stimare il rischio per le suddette complicanze con una attendibilità di circa il 90%.

L'identificazione delle gestanti a rischio è estremamente importante per due motivi: innanzitutto consente la riduzione della prevalenza delle patologie fino al 60-80% grazie alla somministrazione sin dalle prime fasi della gravidanza di un trattamento profilattico a base di aspirina a basso dosaggio; inoltre permette un monitoraggio più intensivo della gravidanza, sia dal punto di vista clinico che dal punto di vista ecografico, garantendo così un intervento più tempestivo in caso di insorgenza della patologia.

In particolare il monitoraggio ecografico prevede una prima fase di controlli a 20-24 settimane di gestazione, finalizzata all'individuazione dei casi a rischio di preeclampsia ad insorgenza precoce, ed una seconda a 28-32 settimane, per l'identificazione dei casi ad insorgenza tardiva.

Tale protocollo diagnostico coinvolgerebbe circa 400 gestanti all'anno.

Descrizione PACC ALTO RISCHIO PREECLAMPSIA

PRIMO PACC 20-24 SETTIMANE

- Ecografia ostetrica a 20 settimane
- Eco Color Doppler per la valutazione della flussimetria delle arterie uterine a 23 settimane
- Visita ostetrica (counselling)
- Misurazione della pressione arteriosa media

Costo totale

€ 114,07

SECONDO PACC 28-32 SETTIMANE

- Ecografia ostetrica a 28 settimane
- Eco-Doppler addome inferiore per la valutazione della flussimetria materno-fetale a 28 settimane
- Ecografia ostetrica a 32 settimane
- Eco-Doppler addome inferiore per la valutazione della flussimetria materno-fetale a 32 settimane
- Misurazione della pressione arteriosa media

Costo totale

€ 174.50