

## PARTE SECONDA

***Deliberazioni del Consiglio e della Giunta***

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 22 ottobre 2019, n. 1912

**Presa d'atto della delibera Asl di Bari n. 1801/2019 avente ad oggetto "Qualificazione del Percorso Nascita in attuazione dell'Accordo Stato - Regioni n. 137/CU del 16 dicembre 2010: attivazione "Dipartimento per la gestione del rischio riproduttivo e delle gravidanze a rischio".**

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal Responsabile P.O. del Servizio "Strategie e Governo Dell'Assistenza Ospedaliera" e confermate dal Dirigente della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta riferisce.

**Visti:**

- l'Accordo n. 137/CU del 16 dicembre 2010, ai sensi dell'articolo 9 del Decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, le Province, i Comuni e le Comunità Montane sul documento concernente "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. 2528 del 23/11/2010 avente ad oggetto: "Recepimento Accordo Stato Regioni n. 62/CSR del 29/04/2010. Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, previsto dall'articolo 3, comma 1, dell'Ordinanza del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 26 febbraio 2009, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sull'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 131 del 31/01/2011 e ss.mm.ii. con cui la Regione Puglia ha recepito il suddetto Accordo Stato - Regioni concernente "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" e ha istituito il Comitato Percorso Nascita regionale (CPNR), con funzione di coordinamento e verifica delle attività;
- il Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 avente ad oggetto "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera":  
L'art. 1, comma 2 dell'Allegato 1 stabilisce che *"...l'ospedale assicura la gestione del percorso diagnostico terapeutico (PDT) del problema clinico di cui si fa carico, sia all'interno del presidio che all'interno della rete ospedaliera, affinché possa essere assicurata, anche in fase successiva alla prima accettazione, l'allocatione dei pazienti presso i presidi che dispongano di un livello organizzativo coerente con la complessità assistenziale del caso da trattare. (...) L'ospedale integra la propria funzione con gli altri servizi territoriali attraverso l'adozione ordinaria di linee guida per la gestione integrata dei PDT per le patologie complesse ed a lungo termine..."*
- la Legge 28 dicembre 2015, n. 208 avente ad oggetto: "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)":  
L'art. 1, comma 539 dispone che *"... tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) (...) per la rilevazione del rischio di inappropriata nei percorsi diagnostici e terapeutici..."*;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 413 del 11/03/2015 la Giunta regionale ha recepito delle Linee guida "Gravidanza fisiologica" realizzate dall'Istituto Superiore di Sanità. Nelle predette linee guida, nell'ambito del capitolo "L'organizzazione dell'assistenza alla donna in gravidanza" definisce il contenuto dell'Agenda della Gravidanza;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 780 del 31/05/2016 avente ad oggetto: "Recepimento progetto dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ad oggetto "Sorveglianza della mortalità materna". Costituzione Comitato regionale";

- la deliberazione di Giunta regionale n. 1659 del 26/10/2016 avente ad oggetto: "Approvazione Linee Guida "Interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG) mediante Mifeprestone (Ru 486) e Misoprostolo". Modifica e integrazione della deliberazione di Giunta regionale n. 1009 del 28/05/2013;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1933 del 30/11/2016 di approvazione, tra l'altro, del Protocollo Operativo "Sistema di Trasporto Materno Assistito (SIAM) e del Sistema in Emergenza del Neonato(STEN)";
- la Legge 8 marzo 2017, n.24, (legge Gelli) avente ad oggetto "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie":

L'art. 5 "Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee-guida" prevede che *"Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco..."*;

- la deliberazione di Giunta regionale n. 678 del 9/5/2017 avente ad oggetto: "Qualificazione del Percorso Nascita e attuazione dell'Accordo n. 137/CU del 16 dicembre 2010 "Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nei percorsi nascita e per la riduzione del taglio cesareo". Approvazione del modello unico regionale dell'Agenda della Gravidanza";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 796 del 29/05/2017 avente ad oggetto: "Qualificazione del Percorso Nascita e attuazione dell'Allegato 7 -Procedure di controllo del dolore nel corso del travaglio e del parto" dell'Accordo Stato - Regioni n. 137/CU del 16 dicembre 2010. Approvazione del protocollo regionale per la partoanalgesia";
- il Regolamento regionale di riordino della rete ospedaliera 10 marzo 2017, n. 7 e ss.mm.ii. avente ad oggetto: "Riordino ospedaliero della Regione Puglia ai sensi del D.M. n. 70/2015 e delle leggi di stabilità 2016-2017. Modifica e integrazione del R.R. n. 14/2015", modificato dal Regolamento regionale n. 3/2018 e dalla D.G.R. n. 1141/2018;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 658 del 24/04/2018 di approvazione del modello unico regionale del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA);
- Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 avente ad oggetto: "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 191 del 20/02/2018 avente ad oggetto: "Qualificazione del Percorso Nascita e riduzione del quota di parti cesarei primari in attuazione dell'Accordo Stato - Regioni n. 137/CU del 16 dicembre 2010. Costituzione della la "task - forze punti nascita per la riduzione del taglio cesareo";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 882/2019 avente ad oggetto: Qualificazione del Percorso Nascita in attuazione dell'Accordo Stato - Regioni n. 137/CU del 16 dicembre 2010: "Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) della Regione Puglia di accompagnamento all'evento nascita e dell'Agenda della Gravidanza". Modifica e integrazione della D.G.R. n. 678 del 9/5/2017.

**Atteso che:**

1. al punto n.4 della deliberazione di Giunta regionale n. 882/2019 è stato stabilito che: *"Le Aziende Sanitarie ed Enti, sedi di Punto nascita, diano puntuale applicazione a quanto espressamente previsto nell'allegato PDTA, previo formale recepimento con provvedimento aziendale che dovrà essere condiviso da tutte le Unità Operative coinvolte nel percorso assistenziale in questione. Il PDTA delle Asl dovrà garantire l'integrazione ospedale - territorio. Pertanto, eventuali provvedimenti già adottati dalle Asl e non coerenti con quanto espressamente previsto dall'allegato documento, dovranno essere rettificati secondo le presenti disposizioni regionali, al fine di garantire uniformità regionale nella organizzazione e gestione del percorso nascita";*

2. nell'Allegato n. 5 "Programma di implementazione delle Linee guida" dell'Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010 - presa in carico e continuità per il miglioramento della qualità assistenziale" dell'Accordo Stato Regioni n. 137/CU del 16 dicembre 2010 - è stato definito che:

- *L'elaborazione di raccomandazioni di comportamento clinico e la loro capillare diffusione tra gli operatori sanitari e i potenziali utenti possono avere un impatto limitato, se non sono adeguatamente sostenute da uno sforzo implementativo a livello locale.*

*Per tale ragione, a conclusione delle attività di stesura/disseminazione, sarà necessario avviare un piano integrato di implementazione, orientato alla traduzione nella pratica clinica dei contenuti delle raccomandazioni sul Taglio Cesareo, in forma di percorsi organizzativi e protocolli diagnostica-terapeutici locali. Lo sforzo implementativo chiama in causa innanzitutto le istituzioni regionali - Assessorati alla sanità e Agenzie sanitarie - cui compete la descrizione del contesto, lo studio della variabilità geografica, socioeconomica e dei trend temporali, l'analisi dei determinanti.*

*Utile a questo scopo è il potenziamento dei flussi informativi sanitari, in funzione di un loro utilizzo sistematico a fini di monitoraggio e indagine epidemiologica.*

*Un'attenzione particolare dovrà essere rivolta all'individuazione delle strutture a più alto tasso di Taglio Cesareo, sulle quali far convergere gli sforzi implementativi; e delle strutture con migliori performance, per l'analisi dei modelli organizzativi associati a un più basso tasso di TC, in un'ottica di benchmark.*

*Il piano implementativo dovrà, infine, tradursi in azioni concrete da intraprendere a livello delle singole Aziende sanitarie territoriali e ospedaliere.*

*In particolare, sarà di competenza delle direzioni aziendali identificare le principali criticità e barriere al cambiamento - soprattutto nelle strutture outliers - avvalendosi anche di metodologie mutuata dalla ricerca qualitativa (focus group, interviste semistrutturate, approccio SODA ecc.). Sarà possibile, in tal modo, realizzare un'implementazione "mirata" delle raccomandazioni su particolari aree critiche, attraverso la stesura di specifici protocolli e lo sviluppo di percorsi clinici integrati.*

*Andrà costituito a livello di singola ASL/struttura un panel multiprofessionale di operatori sanitari, coinvolti a vario titolo nell'assistenza alla gravidanza e al parto, per lo sviluppo di percorsi clinico-organizzativi finalizzati all'implementazione mirata delle raccomandazioni SNLG su specifiche aree critiche.*

*Sui percorsi da implementare sarà fatta formazione degli operatori, basata sul confronto tra le raccomandazioni e la pratica quotidiana, sull'apprendimento in gruppo e sullo sviluppo della consuetudine a valutare la propria pratica professionale, anche attraverso la conduzione di meeting educazionali e di audit periodici di verifica tra pari delle criticità incontrate nella messa in pratica dei percorsi stessi.*

*Andrà quindi assicurata una valutazione del processo di implementazione, sulla base di specifici indicatori predefiniti, e degli esiti in termini di riduzione della proporzione di TC nei punti nascita considerati.*

*In fase di pianificazione e attuazione degli interventi, gli organismi regionali dovranno offrire il necessario supporto alle Aziende sanitarie, in termini di conoscenze epidemiologiche ed expertise metodologica; e condurre verifiche periodiche dei risultati, promuovendo la valutazione tra pari e l'autovalutazione degli operatori su standard condivisi.*

3. nell'Allegato n. 3 "Integrazione Territorio-Ospedale" dell'Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010 - presa in carico e continuità per il miglioramento della qualità assistenziale" dell'Accordo Stato Regioni n. 137/CU del 16 dicembre 2010 - è stato definito che:

*"Molto spesso l'assistenza durante la gravidanza, il parto ed il puerperio è erogata da più caregivers, in differenti strutture assistenziali, non collegate tra loro.*

*La "continuità" è lo strumento attraverso il quale l'assistenza può diventare personalizzata dando centralità alla diade madre-bambino al fine di armonizzare i bisogni di sicurezza e umanizzazione.*

*La continuità assistenziale va vista anche come omogeneità dell'assistenza erogata, perseguendo modelli di continuità assistenziale che consentano la distinzione tra gravidanza fisiologica e gravidanza a rischio.*

*Un sistema fortemente integrato (integrazione funzionale e cooperazione tra i vari livelli istituzionali, in ospedale come sul territorio, in ambito sanitario e sociosanitario) potrebbe essere supportato da un modello organizzativo di tipo dipartimentale mirante a garantire unità, efficienza e coerenza negli interventi dell'area*

*materno infantile sinergizzando le attività territoriali e ospedaliere e valorizzando le interdipendenze esistenti fra le strutture operative.*

*Questa rete di servizi integrati comprende l'ospedale, il distretto, i consultori familiari e gli altri servizi attivi nell'ambito dell'area materno-infantile.*

*I Consultori familiari, adeguati nei numeri, nelle modalità organizzative, e negli organici (sarebbe necessario garantire per ciascun consultorio principale una dotazione organica minima che comprenda almeno: 1 ostetrica ed 1 assistente sociale a tempo pieno; 1 operatore socio sanitario; 1 ginecologo ed 1 psicologo con orario determinato in base ai carichi di lavoro) vengono identificati come un importante strumento, all'interno del Distretto per attuare gli interventi previsti per la gravidanza.*

*Nello specifico il consultorio assicura:*

- *la prima presa in carico della donna gravida con lo scopo di:*
  - *eseguire una prima valutazione del livello di rischio,*
  - *consegnare la cartella unica di gestione integrata della gravidanza*
- *la gestione della gravidanza fisiologica fino alla 36 settimana*
- *l'invio guidato al punto nascita alla 36a settimana (ambulatorio gravidanza a termine)*
- *l'invio guidato al punto nascita in qualunque momento in caso di gravidanza a rischio o patologia (ambulatorio gravidanza a rischio)*

*I corsi di accompagnamento alla nascita a gestione integrata (territoriale/ospedaliera) e metodologia adeguata possono favorire la continuità assistenziale e l'empowerment delle donne, relativamente a gestione del parto, allattamento e funzione genitoriale.*

*Nel consultorio viene anche individuato il luogo per la continuità dell'assistenza alla puerpere e al neonato.*

*In particolare:*

- *l'intervento di sanità pubblica sulle tecnologie per la nascita devono garantire cure non invasive alle gravidanze fisiologiche e un'adeguata identificazione e monitoraggio delle gravidanze a rischio;*
- *la situazione oggi in Italia è caratterizzata da discontinuità dell'assistenza al processo riproduttivo: discontinuità fra periodo della gravidanza e del parto e fra parto e puerperio;*
- *discontinuità durante il travaglio. Inoltre è caratterizzata dalla mancanza di chiare distinzioni fra i percorsi delle gravidanze a basso rischio e quelle ad alto rischio o patologiche.*

*La grande esigenza, da parte delle donne, di una figura di riferimento che garantisca la continuità è dimostrata dal ricorso massiccio all'assistenza privata (> 75% dei casi), quasi sempre di un medico che opera anche in ospedale;*

- *esistono convincenti evidenze scientifiche che, nella gravidanza fisiologica, un'assistenza fornita da sole ostetriche, in un contesto di supporto alla naturalità dell'evento nascita, in una visione olistica, continuativa e personalizzata, migliora la qualità delle cure, la sicurezza e la soddisfazione delle persone assistite;*
- *le Ostetriche ed i Ginecologi devono essere inclusi in team integrati, in grado di garantire continuità ed appropriatezza dell'assistenza anche quando insorgano situazioni di rischio.*

*Nel percorso nascita deve essere offerta un'assistenza EBM che includa: corrette informazioni, screening appropriati, accessibilità dei servizi e, altrettanto importante, il corretto care giver per soddisfare e prendere in carico i bisogni specifici della donna.*

- *infine, un aspetto critico della continuità assistenziale è il travaglio di parto, sia nelle gravidanze fisiologiche che in quelle a rischio. Assicurare la continuità in travaglio oggi comporta: modificare l'attività ed i ritmi di lavoro delle ostetriche; un'educazione continua che insegni l'arte e la scienza del supporto in travaglio; cambiamenti organizzativi che permettano maggiore flessibilità nelle presenze del personale che assiste i travagli.*

Con una popolazione di 4.048.242 abitanti (fonte dati Istat 2018) e 30.033 nati vivi (dati Istat - nati dopo correzione net 2017), la Puglia presenta come Regione un tasso di fecondità inferiore alla media nazionale (1252,48 vs media nazionale di 1340,69) mentre l'età media al parto è pressoché sovrapponibile a quella

media nazionale (31,72 anni). Nel 2016 in Italia hanno fatto ricorso a tecniche di Procreazione medicalmente assistita un totale di 72.072 coppie sia con tecniche di I livello (*inseminazione semplice*) sia di II e III livello (*fecondazione in vitro*), i cicli iniziati sono stati 91.409 e i bambini nati vivi sono stati 12.125, rappresentando il 2,5% di tutti i nati vivi in Italia nel 2016, dato che sale al 2,9% se a queste tecniche aggiungiamo quelle con donazione di gameti (<https://www.epicentro.iss.it/focus/pma/aggiornamenti>).

Un dato nazionale di particolare rilievo, infine, è quello della mortalità infantile che vede al primo posto (1,8/1000) condizioni morbose evidenziate prima della nascita ed al secondo posto malattie congenite ed anomalie cromosomiche (0,67/1000).

Esemplificando, pur con le intrinseche limitazioni dei dati sopra riportati, partendo da circa 30.000 nati/anno, possiamo indicare 2 gruppi di patologie fetoneonatali distinti per la patogenesi. Il primo gruppo in cui la patologia è di natura congenita, spesso su base genetica o epigenetica, e il secondo gruppo in cui la patologia fetoneonatale è legata a patologie materne insorte in gravidanza o precedenti la stessa.

Per quanto riguarda il primo gruppo possiamo calcolare con buona attendibilità che ogni anno in Puglia sono concepiti circa:

- 1) 300 casi (1/100) con anomalie del corredo cromosomico compatibili con la vita (es. sindrome di Down);
- 2) 600 casi con malformazioni di diversa rilevanza prognostica;
- 3) 600 casi di malattie monogeniche (es. Fibrosi cistica. Distrofia muscolare, etc..);
- 4) 1200 casi di disturbi del neurosviluppo e compromissione dello sviluppo intellettuale (ritardo mentale da lieve/borderline a grave) e/o disturbi cognitivi/dell'apprendimento e/o disturbi del comportamento (disturbi dello spettro autistico).

In tale gruppo, la eziopatogenesi vede un importante contributo di fattori genetici e/o epigenetici, presenti nelle aberrazioni cromosomiche e nelle malattie monogeniche (punti 1 e 3), e rilevanti (sino a circa il 25-30% dei casi) nelle malformazioni congenite e nei disturbi del neurosviluppo. Con la eccezione di alcune condizioni più frequenti (sindrome di Down, Talassemia, Fibrosi cistica), nella maggior parte dei casi si tratta di patologie che rientrano per incidenza nell'ambito delle cosiddette Malattie Rare.

Nel secondo gruppo rientra una percentuale di patologie materne legate alla gravidanza o precedenti alla stessa che, oltre a determinare condizioni severe di morbilità e/o mortalità materna, possono causare gravi patologie fetali (4-5/1000 - fonte dati Istat 2017). A tal riguardo è da sottolineare che nella Regione è in atto un progetto mirato allo screening, e alla gestione di una delle patologie materne più gravi, e riguardante precisamente la pre-eclampsia (che colpisce circa il 3-5% di tutte le gravidanze) al fine di ridurre l'incidenza e cercare di migliorare l'outcome, spesso drammatico, sia delle gestanti che dei feti-neonati.

4. con deliberazione n. 1801 del 26 settembre 2019 del Direttore Generale della Asl di Bari ha previsto l'attivazione del "Dipartimento per la gestione avanzata del rischio riproduttivo e delle gravidanze a rischio", di cui all'allegato del presente provvedimento.

Considerato che:

- a) il progetto istitutivo del "Dipartimento per la gestione avanzata del rischio riproduttivo e delle gravidanze a rischio" della Asl di Bari risulta coerente con le disposizioni nazionali e regionali in materia di percorso nascita;
- b) il progetto del Dipartimento di cui al predetto punto rappresenta un modello di presa in carico della donna da sperimentare nella Asl di Bari e che, previo monitoraggio da parte del Comitato Percorso Nascita Regionale, potrà essere esteso su tutto il territorio regionale;
- c) la Regione Puglia ha già avviato un percorso di qualificazione del percorso nascita, con l'obiettivo di

uniformare le modalità assistenziali su tutto il territorio regionale, al fine di garantire la sicurezza della donna e del neonato. In particolare, si intende porre particolare attenzione alla presa in carico delle donne con patologie feto-neonatali o con patologie materne legate alla gravidanza o precedenti alla stessa.

Alla luce di quanto sopra esposto, In coerenza con quanto espressamente previsto dall'Accordo Stato - Regioni n. 137/CU del 16 dicembre 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", si propone di:

1. di prendere atto della istituzione del "Dipartimento per la gestione avanzata del rischio riproduttivo e delle gravidanze a rischio", di cui alla deliberazione del Direttore generale della Asl di Bari n. 1801 del 26/09/2019, riportata nell'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento;
2. di stabilire che la Asl di Bari dia piena attuazione a quanto espressamente dalla deliberazione aziendale n. 1801 del 26/09/2019, al fine di consentire alla Regione di sperimentare un nuovo modello organizzativo nell'ambito del Percorso Nascita Regionale;
3. di stabilire che venga effettuato un monitoraggio dell'attività svolta dal "Dipartimento per la gestione avanzata del rischio riproduttivo e delle gravidanze a rischio" della Asl di Bari, per il tramite del Comitato Percorso Nascita Regionale, al fine di valutare eventuali sviluppi dello stesso all'interno della Rete Punti nascita Regionale.

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

Il presente provvedimento non comporta implicazioni di natura finanziaria né di entrata né di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Presidente relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla giunta ai sensi della LR. N. 7/97 art.4, comma 4, lettera d), l'adozione del conseguente atto finale.

#### **LA GIUNTA**

- Udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- Viste le sottoscrizioni poste In calce al presente provvedimento dalla responsabile di A.P. e dai dirigenti di sezione;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge.

#### **DELIBERA**

1. di prendere atto della istituzione del "Dipartimento per la gestione avanzata del rischio riproduttivo e delle gravidanze a rischio", di cui alla deliberazione del Direttore generale della Asl di Bari n. 1801 del 26/09/2019, riportata nell'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di stabilire che la Asl di Bari dia piena attuazione a quanto espressamente dalla deliberazione aziendale n. 1801 del 26/09/2019, al fine di consentire alla Regione di sperimentare un nuovo modello organizzativo nell'ambito del Percorso Nascita Regionale;
3. di stabilire che venga effettuato un monitoraggio dell'attività svolta dal "Dipartimento per la gestione avanzata del rischio riproduttivo e delle gravidanze a rischio" della Asl di Bari, per il tramite del Comitato Percorso Nascita Regionale, al fine di valutare eventuali sviluppi dello stesso all'interno della Rete Punti nascita Regionale;
4. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" alla Sezione "Risorse strumentali e tecnologiche", ai Direttori Generali delle ASL, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS pubblici e privati, Enti Ecclesiastici nonché alle Associazioni di categoria della sanità ospedaliera privata pugliese;

5. di notificare il presente provvedimento alle Case di Cura private accreditate, per il tramite dei Direttori Generali delle ASL territorialmente competenti;
6. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA  
SILVIA PIEMONTE

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA  
MICHELE EMILIANO

**ASL BA****AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI****DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N.	1801
del	26 SET. 2019

**Oggetto:** Qualificazione del Percorso Nascita in attuazione dell'Accordo Stato - Regioni n.137/CU del 16 dicembre 2010: attivazione "Dipartimento per la gestione avanzata del rischio riproduttivo e delle gravidanze a rischio".

**IL DIRETTORE GENERALE**

Vista la Delibera del Direttore Generale n. 1492 del 05.09.2018, con l'assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria e della proposta formulata dal Direttore del Dipartimento Materno Infantile Dott. Antonio Del Vecchio che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue.

**PREMESSO CHE:**

- l'Accordo n. 137/CU del 16 dicembre 2010, ai sensi dell'articolo 9 del Decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, le Province, i Comuni e le Comunità Montane sul documento concernente "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. 2528 del 23/11/2010 avente ad oggetto: "Recepimento Accordo Stato Regioni n. 62/CSR del 29/04/2010. Accordo ai sensi



dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, previsto dall'articolo 3, comma 1, dell'Ordinanza del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 26 febbraio 2009, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sull'exportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo”;

- la deliberazione di Giunta regionale n. 131 del 31/01/2011 e ss.mm.ii. con cui la Regione Puglia ha recepito il suddetto Accordo Stato - Regioni concernente "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" e ha istituito il Comitato Percorso Nascita regionale (CPNR), con funzione di coordinamento e verifica delle attività;
- il Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 avente ad oggetto "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera":  
L'art. 1, comma 2 dell'Allegato 1 stabilisce che "...l'ospedale assicura la gestione del percorso diagnostico terapeutico (PDT) del problema clinico di cui si fa carico, sia all'interno del presidio che all'interno della rete ospedaliera, affinché possa essere assicurata, anche in fase successiva alla prima accettazione, l'allocazione dei pazienti presso i presidi che dispongano di un livello organizzativo coerente con la complessità assistenziale del caso da trattare. (...) L'ospedale integra la propria funzione con gli altri servizi territoriali attraverso l'adozione ordinaria di linee guida per la gestione integrata dei PDT per le patologie complesse ed a lungo termine ...";
- la Legge 28 dicembre 2015, n. 208 avente ad oggetto: "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)": l'art. 1, comma 539 dispone che "... tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) (...) per la rilevazione del rischio di inappropriata nei percorsi diagnostici e terapeutici...";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 413 del 11/03/2015 la Giunta regionale ha recepito delle Linee guida "Gravidanza fisiologica" realizzate dall'Istituto Superiore di Sanità. Nelle predette linee guida, nell'ambito del capitolo "L'organizzazione dell'assistenza alla donna in gravidanza" definisce il contenuto dell'Agenda della Gravidanza;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 780 del 31/05/2016 avente ad oggetto: "Recepimento progetto dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ad oggetto "Sorveglianza della mortalità materna". Costituzione Comitato regionale";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1659 del 26/10/2016 avente ad oggetto: "Approvazione Linee Guida "Interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG) mediante Mifeprestone (Ru 486) e Misoprostolo". Modifica e integrazione della deliberazione di Giunta regionale n. 1009 del 28/05/2013;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1933 del 30/11/2016 di approvazione, tra l'altro, del Protocollo Operativo "Sistema di Trasporto Materno Assistito (STAM) e del Sistema in Emergenza del Neonato(STEN)";

- la Legge 8 marzo 2017, n.24, (legge Gelli) avente ad oggetto "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie":  
L'art. 5 "Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee-guida" prevede che *"Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco..."*;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 678 del 9/5/2017 avente ad oggetto: "Qualificazione del Percorso Nascita e attuazione dell'Accordo n. 137/CU del 16 dicembre 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". Approvazione del modello unico regionale dell'Agenda della Gravidanza";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 796 del 29/05/2017 avente ad oggetto: "Qualificazione del Percorso Nascita e attuazione dell'Allegato 7 -Procedure di controllo del dolore nel corso del travaglio e del parto" dell'Accordo Stato - Regioni n. 137/CU del 16 dicembre 2010. Approvazione del protocollo regionale per la partoanalgesia";
- il Regolamento regionale di riordino della rete ospedaliera 10 marzo 2017, n. 7 e ss.mm.ii. avente ad oggetto: "Riordino ospedaliero della Regione Puglia ai sensi del D.M. n. 70/2015 e delle leggi di stabilità 2016-2017. Modifica e integrazione del R.R. n. 14/2015", modificato dal Regolamento regionale n. 3/2018 e dalla D.G.R. n. 1141/2018;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 658 del 24/04/2018 di approvazione del modello unico regionale del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA);
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 avente ad oggetto: "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 191 del 20/02/2018 avente ad oggetto: "Qualificazione del Percorso Nascita e riduzione del quota di parti cesarei primari in attuazione dell'Accordo Stato - Regioni n. 137/CU del 16 dicembre 2010. Costituzione della la "task - forze punti nascita per la riduzione del taglio cesareo";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 882/2019 avente ad oggetto: Qualificazione del Percorso Nascita in attuazione dell'Accordo Stato - Regioni n. 137/CU del 16 dicembre 2010: "Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) della Regione Puglia di accompagnamento all'evento nascita e dell'Agenda della Gravidanza". Modifica e integrazione della D.G.R. n. 678 del 9/5/2017;

**RITENUTO CHE:**

- la ASL di Bari con deliberazione n. 1131 del 20.06.2019 ha approvato il P.D.T.A. aziendale ad oggetto: "Recepimento D.G.R. Puglia 15 maggio 2019, n. 882. Qualificazione del Percorso Nascita in attuazione dell'Accordo Stato - Regioni n. 137/CU del 16 dicembre

2010: Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) della Regione Puglia di accompagnamento all'evento nascita e dell'Agenda della Gravidanza". Modifica e integrazione della D.G.R. n. 678 del 9/5/2017";

- nell'Allegato n. 3 "Integrazione Territorio-Ospedale" dell'Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010 - presa in carico e continuità per il miglioramento della qualità assistenziale" dell'Accordo Stato Regioni n. 137/CU del 16 dicembre 2010 - è stato definito che: *"Molto spesso l'assistenza durante la gravidanza, il parto ed il puerperio è erogata da più caregivers, in differenti strutture assistenziali, non collegate tra loro.*

*La "continuità" è lo strumento attraverso il quale l'assistenza può diventare personalizzata dando centralità alla diade madre-bambino al fine di armonizzare i bisogni di sicurezza e umanizzazione.*

*La continuità assistenziale va vista anche come omogeneità dell'assistenza erogata, perseguendo modelli di continuità assistenziale che consentano la distinzione tra gravidanza fisiologica e gravidanza a rischio.*

*Un sistema fortemente integrato (integrazione funzionale e cooperazione tra i vari livelli istituzionali, in ospedale come sul territorio, in ambito sanitario e sociosanitario) potrebbe essere supportato da un modello organizzativo di tipo dipartimentale mirante a garantire unità, efficienza e coerenza negli interventi dell'area materno infantile sinergizzando le attività territoriali e ospedaliere e valorizzando le interdipendenze esistenti fra le strutture operative.*

*Questa rete di servizi integrati comprende l'ospedale, il distretto, i consultori familiari e gli altri servizi attivi nell'ambito dell'area materno-infantile.*

*I Consultori familiari, adeguati nei numeri, nelle modalità organizzative, e negli organici (sarebbe necessario garantire per ciascun consultorio principale una dotazione organica minima che comprenda almeno: 1 ostetrica ed 1 assistente sociale a tempo pieno; 1 operatore socio sanitario; 1 ginecologo ed 1 psicologo con orario determinato in base ai carichi di lavoro) vengono identificati come un importante strumento, all'interno del Distretto per attuare gli interventi previsti per la gravidanza.*

*Nello specifico il consultorio assicura:*

- *la prima presa in carico della donna gravida con lo scopo di:*
  - *eseguire una prima valutazione del livello di rischio,*
  - *consegnare la cartella unica di gestione integrata della gravidanza*
- *la gestione della gravidanza fisiologica fino alla 36 settimana*
- *l'invio guidato al punto nascita alla 36<sup>a</sup> settimana (ambulatorio gravidanza a termine)*
- *l'invio guidato al punto nascita in qualunque momento in caso di gravidanza a rischio o patologia (ambulatorio gravidanza a rischio)*

*I corsi di accompagnamento alla nascita a gestione integrata (territoriale/ospedaliera) e metodologia adeguata possono favorire la continuità assistenziale e l'empowerment delle donne, relativamente a gestione del parto, allattamento e funzione genitoriale.*

*Nel consultorio viene anche individuato il luogo per la continuità dell'assistenza alla puerpere e al neonato.*

*In particolare:*

- *l'intervento di sanità pubblica sulle tecnologie per la nascita devono garantire cure non invasive alle gravidanze fisiologiche e un'adeguata identificazione e monitoraggio delle gravidanze a rischio;*
- *la situazione oggi in Italia è caratterizzata da discontinuità dell'assistenza al processo riproduttivo: discontinuità fra periodo della gravidanza e del parto e fra parto e puerperio;*
- *discontinuità durante il travaglio. Inoltre è caratterizzata dalla mancanza di chiare distinzioni fra i percorsi delle gravidanze a basso rischio e quelle ad alto rischio.*



patologiche. La grande esigenza, da parte delle donne, di una figura di riferimento che garantisca la continuità è dimostrata dal ricorso massiccio all'assistenza privata (> 75% dei casi), quasi sempre di un medico che opera anche in ospedale;

- esistono convincenti evidenze scientifiche che, nella gravidanza fisiologica, un'assistenza fornita da sole ostetriche, in un contesto di supporto alla naturalità dell'evento nascita, in una visione olistica, continuativa e personalizzata, migliora la qualità delle cure, la sicurezza e la soddisfazione delle persone assistite;
  - le Ostetriche ed i Ginecologi devono essere inclusi in team integrati, in grado di garantire continuità ed appropriatezza dell'assistenza anche quando insorgano situazioni di rischio. Nel percorso nascita deve essere offerta un'assistenza EBM che includa: corrette informazioni, screening appropriati, accessibilità dei servizi e, altrettanto importante, il corretto caregiver per soddisfare e prendere in carico i bisogni specifici della donna;
  - infine, un aspetto critico della continuità assistenziale è il travaglio di parto, sia nelle gravidanze fisiologiche che in quelle a rischio. Assicurare la continuità in travaglio oggi comporta: modificare l'attività ed i ritmi di lavoro delle ostetriche; un'educazione continua che insegni l'arte e la scienza del supporto in travaglio; cambiamenti organizzativi che permettano maggiore flessibilità nelle presenze del personale che assiste i travagli;
- con una popolazione di 4.048.242 abitanti (fonte dati Istat 2018) e 30.033 nati vivi (dati Istat – nati dopo correzione nel 2017), la Puglia presenta come Regione un tasso di fecondità inferiore alla media nazionale (1252,48 vs media nazionale di 1340,69) mentre l'età media al parto è pressoché sovrapponibile a quella media nazionale (31,72 anni). Nel 2016 In Italia hanno fatto ricorso a tecniche di Procreazione medicalmente assistita un totale di 72.072 coppie sia con tecniche di I livello (*inseminazione semplice*) sia di II e III livello (*fecondazione in vitro*), i cicli iniziati sono stati 91.409 e i bambini nati vivi sono stati 12.125, rappresentando il 2,5% di tutti i nati vivi in Italia nel 2016, dato che sale al 2,9% se a queste tecniche aggiungiamo quelle con donazione di gameti (<https://www.epicentro.iss.it/focus/pma/aggiornamenti>).
- Un dato nazionale di particolare rilievo, infine, è quello della mortalità infantile che vede al primo posto (1,8/1000) condizioni morbose evidenziate prima della nascita ed al secondo posto malattie congenite ed anomalie cromosomiche (0,67/1000).
- Esemplificando, pur con le intrinseche limitazioni dei dati sopra riportati, partendo da circa 30.000 nati/anno, possiamo indicare 2 gruppi di patologie fetoneonatali distinti per la patogenesi. Il primo gruppo in cui la patologia è di natura congenita, spesso su base genetica o epigenetica, e il secondo gruppo in cui la patologia fetoneonatale è legata a patologie materne insorte in gravidanza o precedenti la stessa;
- nell'Ospedale “Di Venere” di Bari sono già ben avviate attività di collaborazione ed integrazione di competenze mediche e tecnico-strumentali tra le seguenti UU.OO.:
1. Neonatologia e Unità di Terapia Intensiva Neonatale – P.O. Di Venere
  2. Ostetricia e Ginecologia – P.O. Di Venere (U.O. di II Livello)
  3. Medicina Fetale e Diagnosi Prenatale – P.O. Di Venere
  4. Fisiopatologia della Riproduzione Umana (FPRU) e Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) – PTA “Iaia” di Conversano
  5. Genetica Medica – P.O. Di Venere



## CONSIDERATO CHE:

- in attuazione delle disposizioni nazionali e regionali in materia di percorso nascita, si intende proporre l'attivazione del "Dipartimento per la gestione avanzata del rischio riproduttivo e delle gravidanze a rischio", come progetto sperimentale che verrà sottoposto a periodico monitoraggio, al fine di garantire la reale presa in carico delle donne e garantendo la continuità assistenziale, coinvolgendo le predette Unità Operative.  
Il Progetto in questione prevede l'istituzione presso la Asl di Bari del Dipartimento per la Gestione Avanzata del Rischio Riproduttivo e delle Gravidanze a Rischio e mira ad ottimizzare tali interazioni attraverso la definizione di specifici percorsi al fine di una ottimale gestione del rischio procreativo/riproduttivo e della gravidanza a rischio.  
L'organizzazione dipartimentale, oltre a rendere più diretta l'integrazione e la sinergia dei percorsi già esistenti, ha l'obiettivo di consentire una gestione ottimale delle risorse umane e, ancora di più, delle tecnologie di alta/altissima specializzazione;
- il Dipartimento per la Gestione Avanzata del Rischio Riproduttivo e delle Gravidanze a Rischio si ispira ai principi della *evidence based medicine* (EBM) con lo scopo di offrire a tutte le gestanti elevati standard assistenziali principalmente nell'ambito della tutela della gravidanza e del feto. In particolare, vi è una specifica attenzione alla valutazione del rischio riproduttivo della coppia e del rischio di patologie materno-fetali con la possibilità di mettere in atto presidi preventivi, di screening e/o terapeutici caratterizzati dalla precisione e precocità. L'approccio multi ed inter-disciplinare, garantisce la possibilità di gestire problematiche cliniche di varia complessità e di offrire trattamenti disponibili solo in pochi altri centri nazionali;
- la necessità della nascita di un Dipartimento di questo tipo è legata all'evoluzione in atto in questo ambito e al rapido succedersi delle conoscenze medico-scientifiche e delle innovazioni che richiedono tecnologie, competenze e integrazione con altre discipline del settore, al fine di poter gestire in maniera adeguata la complessità delle attuali problematiche materne e/o fetali. Da quanto evidenziato, la realizzazione di questo Dipartimento rappresenta una grande opportunità di integrazione e sinergia tra Unità Operative Complesse distinte e complementari tra loro, anche per fronteggiare le sfide dei prossimi anni;
- nel Presidio Di Venere, il Progetto del Dipartimento prevede, accanto all'esistente, l'attivazione delle seguenti strutture:
  - Laboratorio di genomica avanzata con strumentazioni per estrazione DNA, quantificazione, purificazione, preparazione libraries e sequenziamento esonico e genomico automatizzato.
  - Laboratorio dedicato di Embriologia e Diagnosi preimpianto con strumentazione avanzata per biopsia blastocisti e contestuale analisi genomica mediante tecnologia di NGS.
  - Sezione dedicata alla Chirurgia Fetale con Ambulatorio Chirurgico e Sala Operatoria con specifica strumentazione.
  - Ambulatorio della Patologia della Unità Materno-Fetale
  - Ambulatorio di Perinatologia;
- l'attivazione di tali strutture e le relative dotazioni tecnologiche hanno un valido significato di adeguatezza per la possibilità di rendere efficace l'utilizzo, all'interno di uno specifico contesto, di competenze professionali integrate e di individuare e selezionare appropriatamente i casi, per i quali esiste già una rilevante esperienza nel trattamento e di elevata capacità di elaborazione ed interpretazione dei dati. Inoltre, permetterebbe



ottimizzare la gestione di questi casi attraverso dei percorsi clinici che includono anche percorsi ambulatoriali complessi (PAC) e coordinati all'interno della Regione. Tutto questo sarebbe possibile grazie alle professionalità ed alle competenze che già insistono nelle UUOO che compongono il Dipartimento e che si sono sviluppate nel tempo proprio grazie allo svolgimento delle attività per le quali esse stesse rappresentano centri di riferimento all'interno dell'azienda e della Regione;

**EVIDENZIATO CHE:**

- gli obiettivi del progetto, sono rappresentati:
  - a. dalla valutazione e gestione del rischio riproduttivo ( sia in fase pre-concezionale che in fase gestazionale precoce)
  - b. dallo screening e gestione delle patologie materne legate alla gravidanza che possono determinare condizioni patologiche severe feto-neonatali oltre che materne
  - c. dall'assistenza avanzata all'unità feto-materna e dalla Terapia Fetale

Per quanto riguarda la gestione del rischio riproduttivo, lo stesso si compone in maniera molto schematica di due principali aree.

Una prima area è quella degli screening generali. Il riconoscimento di un rischio che, in linea teorica, vede due momenti critici: il primo in fase preconcezionale, il secondo in fase gestazionale precoce (entro il I trimestre) riguarda tutte le coppie che cercano una gravidanza, oppure in corso di gravidanza.

Gli screening generali sono per definizione estesi a tutta la popolazione per cui il Dipartimento ad istituirsì si colloca in questa area al fine di:

- assolvere a questa funzione di screening per la popolazione di riferimento della ASL Bari sia in maniera diretta che indiretta attraverso la rete aziendale;
- assolvere a funzioni di tipo formativo per tutti i Servizi/UU.OO. regionali coinvolti nello screening sia nella fase di istituzione/avvio delle attività che in quella di implementazione delle metodologie nonché nella gestione della fascia ad alto rischio riproduttivo identificata.

La seconda area è rappresentata dalla gestione della donna e della coppia ad alto rischio riproduttivo identificata sulla base di una precedente selezione.

La gestione dell'alto rischio richiede una stretta integrazione tra disponibilità ed utilizzo di tecnologie avanzate, sviluppo di know-how adeguato per l'utilizzo di tali tecnologie e, presenza di competenze cliniche in grado di assicurare sia un utilizzo appropriato di tali strumenti che, soprattutto, una ottimale elaborazione ed interpretazione del dato strumentale verso la gestione clinica del caso.

Le principali strutture del Dipartimento attualmente coinvolte in questa fase sono rappresentate da:

1. Ambulatori di *Counselling* di Genetica Medica e di Medicina Fetale.
2. Ambulatorio di Sterilità/Infertilità.
3. Ambulatorio di Patologia Ginecologica presso la UOC di Ostetricia e Ginecologia per patologie di interesse chirurgico.
4. Ambulatorio di Gravidanza a rischio presso la UOC di Ostetricia e Ginecologia
5. UOC di Neonatologia e Terapia intensiva neonatale: gestione ed inquadramento clinico-strumentale del neonato critico/dismorfico/malformato.



7

6. UOC Medicina Fetale: screening delle Cromosomopatie e della Preeclampsia; diagnosi e gestione del feto con malformazioni congenite e con altre patologie; percorsi di counselling multidisciplinari (Genetico-Ostetrico-Neonatale, ecc)
7. UOC Genetica Medica: test DNA fetale.

I target dell'alto rischio riproduttivo da gestire su base regionale sono sinteticamente:

**a) Rischio per malattie monogeniche**

Ogni anno 600 nati: circa il 70-80% abbiano malattie con identificazione del gene coinvolto.

Considerando poi che in circa la metà dei casi si tratti di patologie con rischio di ricorrenza da genitore/genitori portatore/i sano/i si può calcolare che circa 300 coppie/anno si rivolgeranno al Dipartimento per la gestione del rischio monogenico.

Per queste coppie il Dipartimento dovrà sviluppare:

1. Adeguati percorsi di inquadramento nosologico dalla correlazione tra dato clinico e percorsi più aggiornati di diagnostica molecolare (UTIN-Genetica) (sequenziamento di nuova generazione, NGS, mediante utilizzo di pannelli, sequenziamento esomico e sequenziamento genomico);
2. Counselling relativo con disponibilità delle diverse strategie di diagnosi preimpianto (PMA-Genetica), diagnosi prenatale mediante villocentesi (Medicina Fetale-Genetica).
3. In caso di conferma del rischio: percorsi dedicati di monitoraggio della gravidanza/della nascita (UOO Medicina Fetale-Ostetrica e Ginecologia-Neonatologia/UTIN) ovvero in caso di interruzione (Medicina Fetale - Servizio per la pianificazione familiare).

**b) Rischio riproduttivo dopo Test Combinato/DNA fetale**

Si può calcolare su circa 30.000 gravidanze che saranno identificati:

- ✓ 300 casi con NT >99 centile o rischio > 1/100
- ✓ 1500 casi con NT ≥ 95centile o rischio intermedio

Per il primo gruppo (alto rischio) dobbiamo avviare un percorso di gestione specifico con:

1. Adeguato *counselling*
2. diagnosi invasiva (villocentesi)
3. indagini diagnostiche di alta/altissima specializzazione: Cariotipo molecolare (array CGH) ed eventuale indagine di sequenziamento esomico (WES)
4. in caso di conferma del rischio a seguito delle indagini percorsi dedicati di monitoraggio della gravidanza/della nascita (UOO Medicina Fetale-Ostetrica e Ginecologia-Neonatologia/UTIN) ovvero in caso di interruzione (Servizio per la pianificazione familiare)

Per il secondo gruppo (medio rischio) dobbiamo avviare un percorso di gestione specifico con:

1. adeguato *counselling*
2. test DNA fetale
3. eventuale diagnosi invasiva (villo/amniocentesi)
4. indagini diagnostiche di alta/altissima specializzazione: Cariotipo molecolare (array CGH) ed eventuale indagine di sequenziamento esomico (WES)
5. in caso di conferma del rischio, avvio di percorsi dedicati di monitoraggio della gravidanza/della nascita (UOO Medicina Fetale-Ostetrica e Ginecologia-Neonatologia/UTIN)

Neonatologia/UTIN) ovvero in caso di interruzione (Servizio per la pianificazione familiare)

**c) Malformazioni fetali**

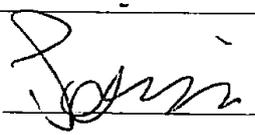
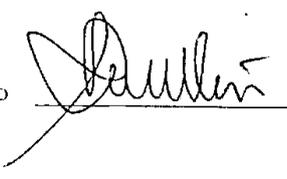
Si può calcolare che, su circa 600 casi attesi, saranno identificati/identificabili in epoca prenatale sino al 60-70% delle malformazioni maggiori.

La gestione di questi casi richiede una strettissima integrazione tra le diverse UUOO del Dipartimento. Va sottolineato, infatti, come la diagnosi avvenga spesso in epoca molto avanzata della gravidanza per cui bisogna procedere con tempi stretti verso procedure molto complesse finalizzate a:

- a) Definire la diagnosi al fine di ottimizzare la prognosi ed orientare la coppia.
- b) Definire la diagnosi al fine di una corretta valutazione del rischio riproduttivo ricorrenza ed adozione delle idonee misure di sorveglianza/profilassi.

Strettamente connessa al punto a) è la definitiva strutturazione in ambito dipartimentale del percorso di counselling multidisciplinare per le malformazioni cardiache ed extra-cardiache che attualmente coinvolge in ambito prenatale le UUOO di Medicina Fetale, di Ostetricia e Ginecologia e di Genetica Medica, integrate dalla UOC di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale cui spetta l'attuazione dei primi interventi clinici.

Per quanto riguarda Screening e gestione delle Patologie Materne legate alla gravidanza, l'esempio paradigmatico di come la presenza di un Dipartimento così articolato possa favorire anche in questo ambito l'ottimizzazione della gestione delle patologie materne legate alla gravidanza è offerto proprio da un progetto coordinato dalla UOC di Medicina Fetale in atto in regione Puglia e riguardante nello specifico la Pre-eclampsia che è una grave patologia materna legata alla gravidanza che colpisce il 3-5% delle gestanti. Questo tipo di articolazione è un significativo passo in avanti a favore delle gestanti pugliesi a cui ne seguiranno altri in questo ambito, perché permette di individuare, già nel primo trimestre di gravidanza, le donne a rischio di sviluppare Pre-eclampsia in epoche successive di gravidanza. La possibilità di individuare già nel primo trimestre le gravide ad alto rischio per questa condizione, apre nuove prospettive sulla gestione e prevenzione della Preeclampsia. Inoltre la gestione dei casi patologici attraverso dei percorsi ambulatoriali complessi (PAC) da avviare presso l'Ambulatorio della Unità Materno-Fetale e il "take a care" delle gestanti deve avvenire mediante la stretta collaborazione tra le UUOO di Medicina Fetale, Ostetricia e Ginecologia e di Neonatologia facenti parti del Dipartimento;

IL FUNZIONARIO ISTRUTTORE	AVV. GIANPAOLO PARISI	
IL DIRETTORE DIPARTIMENTO MAT. INF.	DOTT. ANTONIO DEL VECCHIO	

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario.

Assunto quanto in premessa.

Per le motivazioni esposte in premessa, che qui si intendono completamente acquisite e che formano parte essenziale e fondamentale del presente atto dispositivo.

## DELIBERA

- di prendere atto che la narrativa sopra riportata è ritenuta parte costitutiva e basilare della presente disposizione deliberativa;
- di attivare il “Dipartimento per la Gestione Avanzata del Rischio Riproduttivo e delle Gravidanze a Rischio”, di cui all’Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di costituire una commissione aziendale per monitorare periodicamente l’attuazione dell’allegato progetto, composta dai Responsabili delle seguenti Unità Operative e dalla Direzione Sanitaria Aziendale:
  - Neonatologia e Unità di Terapia Intensiva Neonatale – P.O. Di Venere
  - Ostetricia e Ginecologia – P.O. Di Venere (U.O. di II Livello)
  - Medicina Fetale e Diagnosi Prenatale – P.O. Di Venere
  - Fisiopatologia della Riproduzione Umana (FPRU) e Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) – PTA “Iaia” di Conversano
  - Genetica Medica – P.O. Di Venere
- di individuare un referente amministrativo che possa consentire un tempestivo utilizzo dei finanziamenti;
- di trasmettere il presente provvedimento alla competente Sezione “Strategie e Governo” dell’Offerta per una valutazione di coerenza rispetto alle disposizioni nazionali e regionali in materia di percorso nascita.
- di trasmettere copia del presente provvedimento alla Regione Puglia Dipartimento Promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti;

Il Dirigente Responsabile del Procedimento sulla base della propria istruttoria e proposta ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, nel sottoscrivere il presente atto, evidenzia che lo stesso non comporta alcun onere, ovvero alcun costo a carico della ASL BARI e che il progetto utilizzerà i finanziamenti regionali secondo la tabella allegata al presente provvedimento.



lo

**DIPARTIMENTO PER LA GESTIONE  
AVANZATA DEL RISCHIO RIPRODUTTIVO  
E DELLE GRAVIDANZE A RISCHIO**

---

11



## PREMESSA

Il Dipartimento per la Gestione del Rischio Riproduttivo e delle Gravidanze a Rischio si ispira ai principi della *evidence based medicine* (EBM) con lo scopo di offrire a tutte le gestanti elevati standard assistenziali principalmente nell'ambito della tutela della gravidanza e del feto. In particolare, vi è una specifica attenzione alla valutazione del rischio riproduttivo della coppia e del rischio di patologie materno-fetali con la possibilità di mettere in atto presidi preventivi, di screening e/o terapeutici caratterizzati dalla precisione e precocità. L'approccio multi ed interdisciplinare, garantisce la possibilità di gestire problematiche cliniche di varia complessità e di offrire trattamenti disponibili solo in pochi altri centri nazionali.

La necessità della nascita di un Dipartimento di questo tipo è legata all'evoluzione in atto in questo ambito e al rapido succedersi delle conoscenze medico-scientifiche e delle innovazioni che richiedono tecnologie, competenze e integrazione con altre discipline del settore, al fine di poter gestire in maniera adeguata la complessità delle attuali problematiche materne e/o fetali. Da quanto evidenziato, la realizzazione di questo Dipartimento rappresenta una grande opportunità di integrazione e sinergia tra Unità Operative Complesse distinte e complementari tra loro, anche per fronteggiare le sfide dei prossimi anni.

Per offrire una fotografia della situazione in Puglia in riferimento a quella nazionale bisognerebbe partire da alcuni parametri per poi articularli e confrontarli tra loro. Con una popolazione di 4.048.242 abitanti (fonte dati Istat 2018) e 30.033 nati vivi (dati Istat – nati dopo correzione nel 2017), la Puglia presenta come Regione un tasso di fecondità inferiore alla media nazionale (1252,48 vs media nazionale di 1340,69) mentre l'età media al parto è pressoché sovrapponibile a quella media nazionale (31,72 anni). Nel 2016 in Italia hanno fatto ricorso a tecniche di Procreazione medicalmente assistita un totale di 72.072 coppie sia con tecniche di I livello (*inseminazione semplice*) sia di II e III livello (*fecondazione in vitro*), i cicli iniziati sono stati 91.409 e i bambini nati vivi sono stati 12.125, rappresentando il 2,5% di tutti i nati vivi in Italia nel 2016, dato che sale al 2,9% se a queste tecniche aggiungiamo quelle con donazione di gameti (<https://www.epicentro.iss.it/focus/pma/aggiornamenti>).

Un dato nazionale di particolare rilievo, infine, è quello della mortalità infantile che vede al primo posto (1,8/1000) condizioni morbose evidenziate prima della nascita ed al secondo posto malattie congenite ed anomalie cromosomiche (0,67/1000).

Esemplificando, pur con le intrinseche limitazioni dei dati sopra riportati, partendo da circa 30.000 nati/anno, possiamo indicare 2 gruppi di patologie feto-neonatali distinti per la patogenesi. Il primo gruppo in cui la patologia è di natura congenita, spesso su base genetica o epigenetica, e il secondo gruppo in cui la patologia feto-neonatale è legata a patologie materne insorte in gravidanza o precedenti la stessa.

Per quanto riguarda il primo gruppo possiamo calcolare con buona attendibilità che ogni anno in Puglia sono concepiti circa:

- 1) 300 casi (1/100) con anomalie del corredo cromosomico (es. sindrome di Down);



- 2) 600 casi con malformazioni di diversa rilevanza prognostica;
- 3) 600 casi di malattie monogeniche (es. Fibrosi cistica, Distrofia muscolare, etc.);
- 4) 1200 casi di disturbi del neurosviluppo e compromissione dello sviluppo intellettuale (ritardo mentale da lieve/borderline a grave) e/o disturbi cognitivi/dell'apprendimento e/o disturbi del comportamento (disturbi dello spettro autistico).

In tale gruppo, la eziopatogenesi vede un importante contributo di fattori genetici e/o epigenetici, presenti nelle aberrazioni cromosomiche e nelle malattie monogeniche (punti 1 e 3), e rilevanti (fino a circa il 25-30% dei casi) nelle malformazioni congenite e nei disturbi del neurosviluppo. Con la eccezione di alcune condizioni più frequenti (sindrome di Down, Talassemia, Fibrosi cistica), nella maggior parte dei casi si tratta di patologie che rientrano per incidenza nell'ambito delle cosiddette Malattie Rare.

Nel secondo gruppo rientra una percentuale di patologie materne legate alla gravidanza o precedenti alla stessa che, oltre a determinare condizioni severe di morbilità e/o mortalità materna, possono causare gravi patologie fetali (4-5/1000 – fonte dati Istat 2017). A tal riguardo è da sottolineare che nella Regione è in atto un progetto mirato allo screening, e alla gestione di una delle patologie materne più gravi, e riguardante precisamente la pre-eclampsia (che colpisce circa il 3-5% di tutte le gravidanze) al fine di ridurre l'incidenza e cercare di migliorare l'outcome, spesso drammatico, sia delle gestanti che dei feti-neonati.

La Regione Puglia ha da sempre mostrato particolare attenzione alla tutela del binomio materno-feto-neonatale come dimostrato dalla presenza di:

- Coordinamento Regionale per le Malattie Rare (COREMAR – DGR n.2485/2009);
- “Centro di Riferimento Regionale per la diagnosi e gestione della patologia materno-fetale” presso la U.O.C. di Medicina Fetale del PO Di Venere, in stretta collaborazione con il Comitato Punti Nascita Regionale (CPNR) (DGR n. 2161 del 21/12/2016);
- “Centro Regionale per gli Screening obbligatori e allargati alle malattie metaboliche ereditarie” (DGR n.2484 del 30/12/2105) ed attivato il relativo screening metabolico allargato;
- Finanziamento del Progetto “Screening molecolare prenatale non invasivo: validazione clinica e modelli di implementazione” che ha consentito nel 2017 l'avvio del test del DNA fetale presso la UOC di Genetica Medica del PO Di Venere (DGR n. 867 del 29/04/2015 e n. 2243 del 21/12/2017.
- Delibera Regionale n.882 del 15.05.2019 su “Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) di accompagnamento all'evento nascita e dell'Agenda della Gravidanza”. Tale Delibera ha avuto il merito di definire i percorsi della gravidanza a rischio per livelli di complessità, la cui attuazione si caratterizza appieno nel contenuto del progetto.



È, pertanto, evidente come tutta la problematica sanitaria correlata alle condizioni sopra elencate si svolga nell'ambito di tre principali tematiche:

1. La prevenzione e la gestione del rischio riproduttivo pre-concepimento, prenatale, perinatale e neonatale.
2. Lo screening e la gestione delle patologie materne legate alla gravidanza che possono determinare condizioni severe di morbilità materna e feto-neonatale.
3. La gestione di tali condizioni dopo la nascita, in età infantile/pediatrica: una tematica di enorme rilevanza, che, inevitabilmente, si interseca con quella del presente Progetto, ma non è oggetto della proposta.

Le prime 2 tematiche sono di naturale interesse delle risorse coinvolte in questo Progetto

#### IL PROGETTO

Il Progetto prevede la istituzione di un Dipartimento Aziendale per la Gestione del Rischio Riproduttivo e delle Gravidanze a Rischio costituito, in prima battuta, dalle seguenti UUOO della ASL BARI:

1. Neonatologia e Unità di Terapia Intensiva Neonatale – P.O.Di Venere
2. Ostetricia e Ginecologia – P.O.Di Venere
3. Medicina Fetale e Diagnosi Prenatale –P.O. Di Venere
4. Fisiopatologia della Riproduzione Umana (FPRU) e Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) – PTA "Iaia" di Conversano
5. Genetica Medica – P.O.Di Venere

Il Progetto parte dalla presenza di forme ormai ben avviate di collaborazione ed integrazione di competenze mediche e tecnico-strumentali tra le diverse UUOO sopra elencate e mira ad ottimizzare tali interazioni attraverso la definizione di specifici percorsi al fine di una ottimale gestione del rischio procreativo/riproduttivo e della gravidanza a rischio.

La organizzazione dipartimentale, oltre a rendere più diretta la integrazione e la sinergia dei percorsi già esistenti, ha l'obiettivo di consentire una gestione ottimale delle risorse umane e, ancora di più, delle tecnologie di alta/altissima specializzazione.

Nel Presidio Di Venere, il Progetto del Dipartimento prevede, accanto all'esistente, l'attivazione delle seguenti strutture:

- Laboratorio di genomica avanzata con strumentazioni per estrazione DNA, quantificazione, purificazione, preparazione libraries e sequenziamento esomico e genomico automatizzato.
- Laboratorio dedicato di Embriologia e Diagnosi preimpianto con strumentazione avanzata per biopsia blastocisti e contestuale analisi genomica mediante tecnologia di NGS.
- Sezione dedicata alla Chirurgia Fetale con Ambulatorio Chirurgico Operatoria con specifica strumentazione..



- Ambulatorio della Patologia della Unità Materno-Fetale
- Ambulatorio di Perinatologia.

È evidente che l'attivazione di tali strutture e le relative dotazioni tecnologiche hanno un valido significato di adeguatezza per la possibilità di rendere efficace l'utilizzo, all'interno di uno specifico contesto, di competenze professionali integrate e di individuare e selezionare appropriatamente i casi, per i quali esiste già una rilevante esperienza nel trattamento ed elevata capacità di elaborazione ed interpretazione dei dati. Inoltre, permetterebbe di ottimizzare la gestione di questi casi attraverso dei percorsi clinici che includono anche percorsi ambulatoriali complessi (PAC) e coordinati all'interno della Regione.

Tutto questo sarebbe possibile grazie alle professionalità ed alle competenze che già insistono nelle UUOO che compongono il Dipartimento e che si sono sviluppate nel tempo proprio grazie allo svolgimento delle attività per le quali esse stesse rappresentano centri di riferimento all'interno dell'azienda e della Regione.

#### OBIETTIVI DEL PROGETTO

Gli obiettivi del progetto, sono rappresentati:

1. Dalla valutazione e gestione del rischio riproduttivo ( sia in fase pre-concezionale che in fase gestazionale precoce)
2. dallo screening e gestione delle patologie materne legate alla gravidanza che possono determinare condizioni patologiche severe feto-neonatali oltre che materne
3. dall'assistenza avanzata all'unità feto-materna e dalla Terapia Fetale

#### Valutazione e Gestione del rischio riproduttivo

Per quanto riguarda la gestione del rischio riproduttivo, lo stesso si compone in maniera molto schematica di due principali aree.

Una prima area è quella degli screening generali. Il riconoscimento di un rischio che, in linea teorica, vede due momenti critici: il primo in fase preconcezionale, il secondo in fase gestazionale precoce (entro il I trimestre) riguarda tutte le coppie che cercano una gravidanza, oppure in corso di gravidanza.

Gli screening generali sono per definizione estesi a tutta la popolazione per cui il Dipartimento ad istituirsì si colloca in questa area al fine di:

- assolvere a questa funzione di screening per la popolazione di riferimento della ASL Bari sia in maniera diretta che indiretta attraverso la rete aziendale;
- assolvere a funzioni di tipo formativo per tutti i Servizi/UU.OO. regionali coinvolti nello screening sia nella fase di istituzione/avvio delle attività che in quella di implementazione delle metodologie nonché nella gestione della fascia ad alto rischio riproduttivo identificata.



La seconda area è rappresentata dalla gestione della donna e della coppia ad alto rischio riproduttivo identificata sulla base di una precedente selezione.

La gestione dell'alto rischio richiede una stretta integrazione tra disponibilità ed utilizzo di tecnologie avanzate, sviluppo di know-how adeguato per l'utilizzo di tali tecnologie e, presenza di competenze cliniche in grado di assicurare sia un utilizzo appropriato di tali strumenti che, soprattutto, una ottimale elaborazione ed interpretazione del dato strumentale verso la gestione clinica del caso.

Le principali strutture del Dipartimento attualmente coinvolte in questa fase sono rappresentate da:

1. Ambulatori di Counselling di Genetica Medica e di Medicina Fetale.
2. Ambulatorio di Sterilità/Infertilità.
3. Ambulatorio di Patologia Ginecologica presso la UOC di Ostetricia e Ginecologia per patologie di interesse chirurgico.
4. Ambulatorio di Gravidanza a rischio presso la UOC di Ostetricia e Ginecologia
5. UOC di Neonatologia e Terapia intensiva neonatale: gestione ed inquadramento clinico-strumentale del neonato critico/dismorfico/malformato.
6. UOC Medicina Fetale: screening delle Cromosomopatie e della Preeclampsia; diagnosi e gestione del feto con malformazioni congenite e con altre patologie; percorsi di counselling multidisciplinari ( Genetico-Ostetrico-Neonatale, ecc)
7. UOC Genetica Medica: test DNA fetale.

I target dell'alto rischio riproduttivo da gestire su base regionale sono sinteticamente:

**a) Rischio per malattie monogeniche**

Ogni anno 600 nati: circa il 70-80% abbiano malattie con identificazione del gene coinvolto.

Considerando poi che in circa la metà dei casi si tratti di patologie con rischio di ricorrenza da genitore/genitori portatore/i sano/i si può calcolare che circa 300 coppie/anno si rivolgeranno al Dipartimento per la gestione del rischio monogenico.

Per queste coppie il Dipartimento dovrà sviluppare:

1. Adeguati percorsi di inquadramento nosologico dalla correlazione tra dato clinico e percorsi più aggiornati di diagnostica molecolare (UTIN-Genetica) (sequenziamento di nuova generazione, NGS, mediante utilizzo di pannelli, sequenziamento esomico e sequenziamento genomico);
2. Counselling relativo con disponibilità delle diverse strategie di diagnosi preimpianto (PMA-Genetica), diagnosi prenatale mediante villocentesi (Medicina Fetale-Genetica).
3. In caso di conferma del rischio: percorsi dedicati di monitoraggio della gravidanza/della nascita (UUOO Medicina Fetale-Ostetricia e Ginecologia-Neonatologia/UTIN) ovvero in caso di interruzione (Medicina Fetale - Servizio per la pianificazione familiare).

**b) Rischio riproduttivo dopo Test Combinato/DNA fetale**

Si può calcolare su circa 30.000 gravidanze che saranno identificate



- ✓ 300 casi con NT >99 centile o rischio > 1/100
- ✓ 1500 casi con NT ≥ 95centile o rischio intermedio

Per il primo gruppo (alto rischio) dobbiamo avviare un percorso di gestione specifico con:

1. Adeguato counselling
2. diagnosi invasiva (villocentesi)
3. indagini diagnostiche di alta/altissima specializzazione: Cariotipo molecolare (array CGH) ed eventuale indagine di sequenziamento esomico (WES)
4. in caso di conferma del rischio a seguito delle indagini percorsi dedicati di monitoraggio della gravidanza/della nascita (UUOO Medicina Fetale-Ostetricia e Ginecologia-Neonatologia/UTIN) ovvero in caso di interruzione (Servizio per la pianificazione familiare)

Per il secondo gruppo (medio rischio) dobbiamo avviare un percorso di gestione specifico con:

1. adeguato counselling
2. test DNA fetale
3. eventuale diagnosi invasiva (villo/amniocentesi)
4. indagini diagnostiche di alta/altissima specializzazione: Cariotipo molecolare (array CGH) ed eventuale indagine di sequenziamento esomico (WES)
5. in caso di conferma del rischio, avvio di percorsi dedicati di monitoraggio della gravidanza/della nascita (UUOO Medicina Fetale-Ostetricia e Ginecologia-Neonatologia/UTIN) ovvero in caso di interruzione (Servizio per la pianificazione familiare)

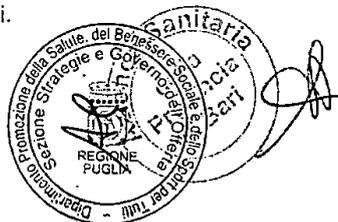
#### c) Malformazioni fetali

Si può calcolare che, su circa 600 casi attesi, saranno identificati/identificabili in epoca prenatale sino al 60-70% delle malformazioni maggiori.

La gestione di questi casi richiede una strettissima integrazione tra le diverse UUOO del Dipartimento. Va sottolineato, infatti, come la diagnosi avvenga spesso in epoca molto avanzata della gravidanza per cui bisogna procedere con tempi stretti verso procedure molto complesse finalizzate a:

- a) Definire la diagnosi al fine di ottimizzare la prognosi ed orientare la coppia.
- b) Definire la diagnosi al fine di una corretta valutazione del rischio riproduttivo ricorrenza ed adozione delle idonee misure di sorveglianza/profilassi.

Strettamente connessa al punto a) è la definitiva strutturazione in ambito dipartimentale del percorso di counselling multidisciplinare per le malformazioni cardiache ed extra-cardiache che attualmente coinvolge in ambito prenatale le UUOO di Medicina Fetale, di Ostetricia e Ginecologia e di Genetica Medica, integrate dalla UOC di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale cui spetta l'attuazione dei primi interventi clinici.



### Screening e gestione delle Patologie Materne legate alla gravidanza

Esempio paradigmatico di come la presenza di un Dipartimento così articolato possa favorire anche in questo ambito l'ottimizzazione della gestione delle patologie materne legate alla gravidanza è offerto proprio da un progetto coordinato dalla UOC di Medicina Fetale in atto in regione Puglia e riguardante nello specifico la Pre-eclampsia che è una grave patologia materna legata alla gravidanza che colpisce il 3-5% delle gestanti. Questo tipo di articolazione è un significativo passo in avanti a favore delle gestanti pugliesi a cui ne seguiranno altri in questo ambito, perché permette di individuare, già nel primo trimestre di gravidanza, le donne a rischio di sviluppare Pre-eclampsia in epoche successive di gravidanza. La possibilità di individuare già nel primo trimestre le gravide ad alto rischio per questa condizione, apre nuove prospettive sulla gestione e prevenzione della Preeclampsia. Inoltre la gestione dei casi patologici attraverso dei percorsi ambulatoriali complessi (PAC) da avviare presso l'Ambulatorio della Unità Materno-Fetale e il "take a care" delle gestanti deve avvenire mediante la stretta collaborazione tra le UUOO di Medicina Fetale, Ostetricia e Ginecologia e di Neonatologia facenti parti del Dipartimento.

### **AMBITI DI SVILUPPO DEL DIPARTIMENTO E STRUTTURAZIONE DEGLI ESISTENTI**

In relazione agli obiettivi esposti, è importante che il Dipartimento in fase di istituzione sviluppi oltre ed in integrazione alle attività già avviate, alcune interazioni e funzioni peculiari.

#### **Identificazione e Caratterizzazione di una *Fertility Unit***

E' fondamentale ridefinire il profilo della UO di FPRU-PMA, attraverso la strutturazione di una UOC di Fisiopatologia della Riproduzione Umana. La Struttura sarà governata necessariamente dalle funzioni sanitarie, tecno-strutturali ed amministrative, identificabili unicamente c/o il P.O. Di Venere.

Oltre all'attivazione di tutte le Procedure a perseguirsi sul piano tecnico e organizzativo necessarie per la realizzazione del progetto in proposizione, devono essere considerati i seguenti prodotti attesi:

- Costituzione di un Registro Pugliese dei nati da tecniche PMA omo-eterogamiche. Tale Registro (Progetto Regionale) sarà affidato alla cura della UOC di Neonatologia del P.O. Di Venere.
- Costituzione di un Registro Aziendale delle Cause di Infertilità (Progetto Aziendale).
- Definizione di una "griglia per il Rischio Riproduttivo" da sottoporre alle coppie al principio del loro percorso di cura.
- Costituzione di un *network interdisciplinare* utile allo studio delle cause ambientali capaci di interferire negativamente sul Processo della Riproduzione, sessuata interna o verosia assistita.

Diagnosi e Screening pre-impianto



L'utilizzo della diagnosi pre-impianto oggi offre una opzione importante e, in alcuni casi, irrinunciabile per la coppia con un aumento del rischio riproduttivo [Corte Costituzionale sentenza n. 96/2015]. Possiamo, ai fini dell'utilizzo della metodologia, individuare due specifiche aree.

In primo luogo le coppie ad alto rischio di avere un figlio affetto da grave malattia genica. Si tratta elettivamente di coppie a rischio per malattie autosomiche recessive, autosomiche dominanti e X-linked, di cui è noto il gene malattia e la variante patogenetica causativa del fenotipo.

Una seconda, più ampia, area di applicazione riguarda il rischio per aberrazioni cromosomiche. Auspicabilmente in tutti i casi la analisi deve includere non solo il/i cromosoma/i coinvolto/i nell'anomalia, ma tutti i cromosomi al fine di identificare un embrione euploide.

#### **Rete Oncologica Pugliese**

Nel 2013 in Italia si sono registrate 366.000 nuove diagnosi di cancro, così suddivise: 200.000 (55%) negli uomini e 166.000 (45%) nelle donne (stima ARTIUM). Grazie al miglioramento delle metodiche di diagnosi precoce ed all'affinamento di strategie terapeutiche sempre meno invasive, in tutti i Paesi Occidentali si assiste ad un aumento considerevole della sopravvivenza per tumore alla quale si va associando logicamente una motivata domanda di "*genitorialità post-trattamento*". In tal senso la Biobanca dei Gameti della UO di FRPU-PMA di Conversano rappresenta una realtà estrema rilevanza nella gestione dell'alto rischio riproduttivo. La UO di FRPU-PMA di Conversano è infatti l'unica, a livello regionale, che proceda efficacemente al prelievo degli ovociti in pazienti affette da neoplasie. Essa somministra opportunamente la modifica della Nota C.U.F. 74, nel novero debitamente integrata con le UUOO di Oncologia dell'intero territorio Regionale, in connessione principale con l'IRCCS Oncologico di Bari.

Consensualmente all'affermarsi dei programmi di "*oncofertilità*", si va esprimendo nella nostra società una esigenza avvertita di "*social freezing*". Assistiamo infatti alla progressiva affermazione di una nuova nosologia discendente dal bisogno di prevenzione degli effetti conseguenti all'aging ovvero a patologie sistemiche inferenti sulla prognosi riproduttiva (es. endometriosi pelvica).

#### **Coordinamento Regionale Malattie Rare (COREMAR)**

Il Dipartimento è presente nel COREMAR nella figura del Direttore della UOC di Genetica Medica. E' chiaro che la interazione sarà bidirezionale.

Il COREMAR infatti potrà individuare nel Dipartimento il riferimento di gestione del rischio riproduttivo in tutte le coppie con malattie rare diagnosticate. Come tale il Dipartimento può aver ruolo in tutti i PDT/PDTA per le malattie rare nella fase di diagnosi prenatale.

Parimenti il Dipartimento avrà nel COREMAR sia come Registro per le Malattie rare che come Organo di coordinamento per il percorso assistenziale dopo la nascita, il punto di riferimento per la inclusione di tutte le condizioni identificate con malattie rare.

Sequenziamento esomico (WES) nel neonato critico



Un numero rilevante delle 5823 patologie genetiche con causa nota hanno esordio o sono già conclamate durante i primi 28 giorni di vita. Pertanto la terapia intensiva neonatale rappresenta un ambito in cui l'adozione della metodica NGS (WGS o WES) ha importanti potenzialità diagnostiche ad impatto clinico.

L'applicazione della metodica NGS ed in particolare del WES nella diagnosi genetica può: i) permettere l'identificazione di difetti genetici noti alla base di specifiche patologie genetiche; ii) permettere di identificare un nuovo difetto genetico per le malattie presumibilmente genetiche per le quali ancora non è stata stabilita una causa molecolare.

E' intuibile come, qualora esista un trattamento per la patologia identificata, l'identificazione tempestiva della mutazione causativa della patologia del paziente in epoca perinatale potrebbe fornire ai genitori una risposta sulla condizione del bambino e rappresentare un ausilio essenziale per la definizione della gestione e della prognosi del paziente, con la messa in atto di interventi che riducano mortalità e morbilità.

#### Chirurgia Fetale

Grazie alla migliorata performance diagnostica ecografica in gravidanza, si è assistito in questi ultimi anni al progressivo aumento dell'individuazione del numero dei feti affetti da malformazioni maggiori. Una percentuale significativa di questi feti in regione Puglia è gestita dalla UOC di Medicina Fetale in interazione con le UUOO di Genetica Medica, Ostetricia e Ginecologia e Neonatologia del P.O. Di Venere. Allo stesso tempo grazie alla messa a punto di tecniche mini-invasive di intervento intrauterino, è diventato possibile l'approccio chirurgico già in utero di casi selezionati che hanno lo scopo di migliorare la prognosi postnatale di neonati che altrimenti andrebbero incontro ad un esito quasi certamente infausto.

Lo sviluppo strategico di questo tipo di attività dovrebbe prevedere l'istituzione di un ambulatorio di chirurgia fetale e sala operatoria dedicata con possibilità di ricovero in sinergia con la UOC di Ostetricia e Ginecologia.

#### Ambulatorio Della Patologia dell'Unità Materno-Fetale

Il target di questo ambulatorio è connesso prevalentemente alla gestione delle patologie dell'Unità Materno-Fetale, tipo Restrizione di Crescita Fetale su base placentare, che vengono identificate solitamente mediante un esame di screening (inclusi quelli inviati).

In questa fase la gestione dei casi patologici deve avvenire attraverso dei percorsi ambulatoriali complessi (PAC) e il "take a care" delle gestanti deve avvenire mediante la stretta collaborazione tra le UUOO di Medicina Fetale, Ostetricia e Ginecologia e di Neonatologia.

#### Ambulatorio di Perinatologia

La gestione dei feti affetti da patologie sia congenite che non, come le malformazioni fetali o la restrizione della crescita fetale, sarà affidata negli ultimi mesi di gravidanza all'Ambulatorio di Perinatologia sotto la stretta sorveglianza di medici provenienti dalle UUOO di Ostetricia e

20



10

Ginecologia, Medicina Fetale e Neonatologia del P.O. Di Venere. L'obiettivo è quello di accompagnare la gestante e il feto affetto da patologia attraverso dei percorsi ambulatoriali complessi (PAC) e il "take a care" delle gestanti deve avvenire fino al ricovero pre-parto con l'ausilio di adeguati strumenti che consentano il monitoraggio di questi casi ad alto rischio, integrando tutte le più appropriate competenze specifiche necessarie allo svolgimento di questo delicato percorso clinico.

#### Conclusioni

Lo sviluppo strategico delle attività sopra descritte, grazie alla nascita di un Dipartimento così articolato e caratterizzato dall'interazione di competenze specifiche del settore, dovrebbe prevedere anche un progressivo potenziamento delle risorse tecnologiche ed umane. Infatti il miglioramento della qualità clinico-assistenziale passa attraverso l'innesto di personale medico e paramedico formato *ad hoc*.

In ambito formativo, le suddette UUOO rappresentano già un riferimento per il training di medici che operano in sede o provenienti da altre strutture. Inoltre è di fondamentale importanza che in un Dipartimento che si pone come riferimento nell'area di competenza, sia possibile avere a disposizione le tecnologie più avanzate ed innovative, per procedure di alta specialità. Questa ipotesi di sviluppo ed interazione potrebbe permettere al più ampio numero possibile di gestanti di accedere ad un servizio che rappresenta lo stato dell'arte nel campo della tutela della mamma e del feto.



## IL DIPARTIMENTO IN NUMERI

UNITA' OPERATIVA	Prestazioni	Ricoveri	Ricavi 2018 (euro)
NEONATOLOGIA-TIN	1962	1754	4.069.184
OSTETRICIA GINECOLOGIA	16368	2383	4.624.517
FISIOPATOLOGIA RIPRODUZIONE UMANA- PMA	4762	-	80.319 (riferibile ai soli dati ambulatoriali)
MEDICINA FETALE	12219	-	902.854 (riferibile ai soli dati ambulatoriali)
GENETICA MEDICA	13371	-	1.965.711 (incluso Progetto DIEF)

## FINANZIAMENTI REGIONALI DI INTERESSE DIPARTIMENTALE

## 1. PROGETTO Regionale "Screening molecolare prenatale non invasivo"

Responsabile Scientifico Dr. Mattia Gentile

DIEF -Deliberazione della Giunta Regionale 21/12/2017, n.2243 pubblicata sul BURP n. 33del  
6/3/2018 - Importo totale euro 900.000 (euro 300.000/anno)

## 2. PROGETTO Regionale "Diagnosi preimpianto: implementazione delle procedure di procreazione medicalmente assistita in coppie ad aumentato rischio riproduttivo"

Responsabile Scientifico Dr. Mattia Gentile

DIEF -Deliberazione della Giunta Regionale 21/12/2017, n.2243 pubblicata sul BURP n. 33del  
6/3/2018 - Importo totale euro 850.000

22



Attivazione Dipartimento per la Gestione Avanzata del Rischio Riproduttivo e delle Gravidanze a rischio  
 Tabella Costi di Avvio nuove strutturazioni

Struttura	Costi strutturali	Costi apparecchiature	Personale da implementare
Laboratorio di genomica avanzata	€ 250.000 <sup>1</sup>	€ 1.000.000 <sup>1</sup>	n.2 Dirigenti Biologo/Biotecnologo n.2 Tecnici di laboratorio
Laboratorio Embriologia e Diagnosi Preimpianto	€ 250.000 <sup>1</sup>	€ 480.000 <sup>2</sup>	
Sezione Chirurgia fetale con Ambulatorio Chirurgico	€ 500.000 <sup>1</sup>	€ 500.000 <sup>1</sup>	
Ambulatorio della Patologia della Unità materna - fetale	€ 40.000 <sup>3</sup>		n.1 Dirigente Medico (Medicina fetale) n.1 Psicologo
Ambulatorio di perinatologia	€ 40.000 <sup>3</sup>	€ 200.000 <sup>4</sup>	n.1 Dirigente Medico (Ostetricia e Ginecologia)
Strutturazione Registro per nati	€ 15.000 <sup>3</sup>		n.1 Dirigente Biologo

Fondi FESR - come quota parte nell'ambito del piano generale di riallocazione e implementazione delle UUOCC di Genetica Medica e Medicina Fetale (la quota complessiva è stata già programmata nei fondi FESR).

Progetto DIF su "Diagnosi Preimpianto: implementazione delle procedure di Procreazione Medicalmente Assistita in coppie ad aumentato rischio riproduttivo" - Deliberazione della Giunta Regionale n. 2243 -BURP n. 33 del 6/3/2018

Fondi Ospedaliери: arredi, lettini per visita ginecologica (ambulatori), scalfitica (ambulatori), informatizzazione

Fondi Ospedaliери: ecografi fascia media, cardiococografi



Parere del Direttore Amministrativo  
Giuseppe Capocchiani

Parere del Direttore Sanitario  
Silvano Romelli

Il Segretario

Romano Gioiello

Il Direttore Generale  
Antonio Sangueolice

Area Gestione Risorse Finanziarie  
Esercizio 2019

La spesa relativa al presente provvedimento è stata registrata sui seguenti conti:

Conto economico n. \_\_\_\_\_ per € \_\_\_\_\_

Conto economico n. \_\_\_\_\_ per € \_\_\_\_\_

Conto economico n. \_\_\_\_\_ per € \_\_\_\_\_

(rigo da utilizzare per indicare finanziamenti a destinazione vincolata)

Il Funzionario

Il Dirigente dell'Area

SERVIZIO ALBO PRETORIO

0120  
Pubblicazione n. ....

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata sul sito Web di questa ASI. BA in data  
27 SET. 2019

27 SET. 2019  
Bari: .....

L'Addetto all'Albo Pretorio on line

Ai sensi della vigente normativa, la presente deliberazione con nota n. .... del  
..... è stata/non è stata trasmessa alla Regione Puglia per gli adempimenti di  
competenza.

IL PRESENTE ALLEGATO  
SI COMPONE DI N. 24  
(VENTIQUATTRO) PAGINE



DIRIGENTE SEZIONE  
(DOTT. GIOVANNI CARROBASIO)

24