

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 25 giugno 2024, n. 882

**Approvazione Progetti Pilota per “Diagnosi Precoce e Stratificazione del Rischio delle Scar Pregnancy/Pas Disorders” e per “Infezioni in Gravidanza: Prevenzione, Cura e Counselling Vaccinale”.**

Il Presidente della Giunta, sulla base dell'istruttoria espletata dal Responsabile E.Q. “Nuovo Sistema di Garanzia ed Attività di Monitoraggio” confermata dal Dirigente del Servizio “Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale – Rapporti Istituzionali e Capitale Umano SSR”, dal Dirigente della Sezione “Strategie e Governo dell'Offerta”, riferisce quanto segue.

**Visti:**

- la Legge n. 241/1990 recante “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi” e ss.mm.ii.;
- il D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i., all'art. 2, co. 1, 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;
- il D.Lgs. n. 165/2001 recante “Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche” e ss. mm. ii.; il D.Lgs. n. 33/2013 recante “Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”;
- la legge n. 190/2012 recante “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione”;
- il Decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 con cui è stato definito il “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”, acquisita l'intesa in sede di Conferenza Stato – Regioni (Rep. Atti n. 198/CSR del 13 gennaio 2015) e come da indicazioni contenute all'articolo 1, comma 2 del DM 70/2015, le Regioni devono adottare un provvedimento di riduzione della dotazione dei posti letto ospedalieri accreditati pervenendo ad un tasso non superiore al 3,7 posti letto per mille abitanti., comprensivi dello 0,7 posti letto per mille abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie;
- il Decreto Ministeriale 12 marzo 2019 “Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria”;
- la Legge Regionale 28 dicembre 1994, n. 36 “Norme e principi per il riordino del Servizio sanitario regionale in attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”;
- la Legge Regionale 3 agosto 2006, n. 25 “Principi e organizzazione del Servizio sanitario regionale”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1933 del 30/11/2016, a parziale modifica e integrazione delle D.G.R. n. 161/2016 e n. 265/2016, con cui è stata adottata la proposta di Regolamento di riordino della rete ospedaliera, recependo anche alcune delle indicazioni del Ministero della Salute e del Tavolo tecnico D.M. n. 70/2015 ,nonché di approvazione del Protocollo Operativo “Sistema di Trasporto Materno Assistito (STAM) e del Sistema in Emergenza del Neonato(STEN)” e della “Riorganizzazione della Rete dell'Emergenza Urgenza della Regione Puglia”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 53 del 23/01/2018 avente ad oggetto: “Approvazione - Regolamento regionale: “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. 7/2017”;
- il Regolamento regionale 22 novembre 2019, n. 23, con il quale la Regione Puglia ha approvato il “Riordino ospedaliero della Regione Puglia ai sensi del D.M. n° 70/2015 e delle Leggi di Stabilità 2016/2017”, dopo aver acquisito il parere favorevole da parte del Ministero della Salute;
- il Regolamento Regionale 31 marzo 2020 n. 6 recante “Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle Unità Operative di Ostetricia e Ginecologia e di Pediatria/Neonatologia ai sensi dell'Accordo Stato - Regioni n. 137/CU del 16 dicembre 2010”;

- la deliberazione di Giunta regionale n. 1215 del 31/07/2020, recante: “Approvazione definitiva del Regolamento regionale recante: Potenziamento della rete ospedaliera, ai sensi dell’art. 2 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34. Modifica e integrazione del Regolamento regionale n. 23/2019”;
- il Regolamento Regionale 31 marzo 2020 n. 6 recante “ Definizione Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle Unità Operative di Ostetricia e Ginecologia e di Pediatria/Neonatologia ai sensi dell’Accordo Stato - Regioni n. 137/CU del 16 dicembre 2010”;
- il Regolamento Regionale 20 agosto 2020, n. 14 recante: “Potenziamento della rete ospedaliera, ai sensi dell’art. 2 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34. Modifica e integrazione del Regolamento regionale n. 23/2019”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1415 del 09/08/2021 recante: “Aggiornamento della rete ospedaliera COVID. Presa d’atto pre – intese sottoscritte con le Case di Cura private accreditate. Definizione criteri ulteriori sviluppi della rete ospedaliera NO –COVID”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 528 dell’ 11/04/2022 recante: “Approvazione schema di Regolamento recante: “Modifica del Regolamento regionale n.14/2020 – Aggiornamento Rete ospedaliera ai sensi del D.M. n. 70/2015”. Prima attuazione della D.G.R. n. 1215/2020. Prima fase”.
- la deliberazione di Giunta regionale 15 settembre 2021, n. 1466 recante l’approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata “Agenda di Genere”;
- la D.G.R. Puglia n. 1158 del 31/07/2015, recante “Adozione del modello organizzativo denominato Modello ambidestro per l’innovazione della macchina amministrativa regionale – MAIA. Approvazione atto di alta amministrazione”;
- la D.G.R. n. 1974 del 07/12/2020, recante “Approvazione Atto di Alta Organizzazione. Modello Organizzativo “MAIA 2.0”;
- la D.G.R. del 03/07/2023 n. 938 del Registro delle Deliberazioni recante D.G.R. n. 302/2022 “Valutazione di impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio”. Revisione degli allegati;
- la deliberazione di Giunta regionale del 7 marzo 2022 n. 302 recante “Valutazione di impatto di Genere. Sistema di gestione e di monitoraggio”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1868 del 14 dicembre 2022 avente ad oggetto “Definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale ai sensi del DM 77/2022”;
- la deliberazione di Giunta Regionale n. 919 del 3 luglio 2023 recante “Attuazione deliberazione di Giunta regionale n. 412 del 28/03/2023. Approvazione schema di Regolamento recante: “Modifica del Regolamento regionale n. 14/2020 – Aggiornamento Rete ospedaliera ai sensi del D.M. n. 70/2015”. Recupero mobilità passiva. Modifica D.G.R. n. 1439/2018”;

**Premesso che:**

- con il Regolamento Regionale 22 novembre 2019, n. 23 avente ad oggetto “Riordino ospedaliero della Regione Puglia ai sensi del D.M. n° 70/2015 e delle Leggi di Stabilità 2016-2017”, si è proceduto alla riorganizzazione della rete ospedaliera della Regione Puglia in attuazione del Decreto Ministero della Salute del 2 aprile 2015, n. 70 e delle leggi di Stabilità 2016 - 2017 nonché del Programma Operativo 2016-2018 della Regione Puglia adottato con Deliberazione di Giunta Regionale n. 129 del 06/02/2018;
- con il summenzionato regolamento si è proceduto a rimodulare la dotazione di posti letto regionale in linea con le disposizioni di cui all’articolo 15, comma 13, lettera c), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, nel rispetto degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture sanitarie dedicate all’assistenza ospedaliera individuati contenuti nell’Allegato 1 del citato DM 70/2015;
- tali interventi hanno avuto l’obiettivo di migliorare la qualità ed appropriatezza dell’offerta ospedaliera oltre che al contenimento della relativa spesa, in coerenza con le risorse programmate per il Servizio Sanitario Regionale;
- con il Regolamento Regionale 20 agosto 2020, n. 14 recante “Potenziamento della rete ospedaliera, ai sensi dell’art. 2 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34. Modifica e integrazione del Regolamento regionale n. 23/2019”, pubblicato sul Bollettino ufficiale della Regione Puglia del 24 agosto 2020 si è

proceduto a modificare il Regolamento regionale n. 23 del 2019, in attuazione del Decreto Legge n. 34 del 2020;

- le strutture ospedaliere, sedi di Unità Operative di “Ostetricia e Ginecologia” (I e II Livello) e di “Neonatologia/Pediatria” (I e II Livello) sono espressamente individuate nell’art. 7 comma 6 del Regolamento regionale n. 23/2019 e 14/2020;
- con deliberazione di Giunta regionale n. 528 dell’ 11/04/2022 si è stabilito, tra l’altro, di avviare un percorso di rivisitazione dell’intera rete ospedaliera, articolata in tre fasi, riportate di seguito:
  - a) prima fase: rideterminazione dei posti letto delle strutture pubbliche e private accreditate, ad invarianza del numero complessivo di posti letto ridistribuendo già quelli previsti dai precedenti atti di programmazione, modificando esclusivamente le discipline di riferimento;
  - b) seconda fase: attribuzione dei posti letto, fino al raggiungimento del numero massimo ex D.M. n. 70/2015;
  - c) terza fase: provvedimento unico di riordino della rete ospedaliera, con conseguente aggiornamento delle reti emergenza – urgenza e reti tempo dipendenti;
- con deliberazione di Giunta regionale n. 919 del 03/07/2023 avente ad oggetto “Attuazione deliberazione di Giunta regionale n. 412 del 28/03/2023. Approvazione schema di Regolamento recante: “Modifica del Regolamento regionale n.14/2020 – Aggiornamento Rete ospedaliera ai sensi del D.M. n. 70/2015”. Recupero mobilità passiva. Modifica D.G.R. n. 1439/2018”, si è provveduto a dare atto a quella che è definita come fase di transizione (cd. seconda fase);

#### **Preso atto che:**

- il Regolamento Regionale 31 marzo 2020 n. 6 ha definito i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle Unità Operative di Ostetricia e Ginecologia e di Pediatria/Neonatologia ai sensi dell’Accordo Stato - Regioni n. 137/CU del 16 dicembre 2010 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”;
- è stata adottata la deliberazione di Giunta Regionale n. 678 del 09/05/2017, recante “Comitato Percorso Nascita Regionale (CPNR) – Definizione Composizione. Abrogazione punto 4 della deliberazione di Giunta regionale n. 131 del 31/01/2011 e del punto 3 della deliberazione di Giunta regionale n. 1659 del 26/10/2016. Revoca delle deliberazioni di Giunta regionale n. 550/2011, n. 1009 del 28/05/2013”;
- è stata adottata la deliberazione di Giunta Regionale n. 191 del 20/02/2018 recante “Qualificazione del Percorso nascita e riduzione della quota di parti cesarei primari in attuazione dell’Accordo “Stato-Regioni n. 137 del 16 dicembre 2010. Costituzione della Task Force punti nascita per la riduzione del taglio cesareo”;
- è stata adottata la deliberazione di Giunta Regionale n. 882 del 15/05/2019, recante “Qualificazione del Percorso Nascita in attuazione dell’Accordo “Stato-Regioni n. 137/CU del 16/12/2010: “Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) della Regione Puglia di accompagnamento all’evento nascita e dell’Agenda della gravidanza. Modifica e integrazione della DGR n. 678 del 09/05/2017”;
- è stata adottata la deliberazione di Giunta Regionale n. 244 del 06/03/2023 recante “Comitato Percorso Nascita Regionale (CPNR) – Modifica e integrazione della DGR n. 678/2017. Monitoraggio parti cesarei secondo classificazione di Robson”.

#### **Dato atto che:**

- il Dipartimento Interdisciplinare di Medicina dell’AOUC Policlinico di Bari ha proposto n. 2 modelli di progetti, rispettivamente denominati:
  - *Diagnosi precoce e stratificazione del rischio delle “Scar Pregnancy/Pas Disorders” (“Gravidanza impiantata nella cicatrice del precedente TC/ Spettro delle anomalie della Placenta Accreta”)* (di seguito Progetto 1), di cui all’Allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
  - *Infezioni in Gravidanza: Prevenzione, Cura e Counselling Vaccinale* (di seguito Progetto 2), di cui all’Allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

**Considerato che:**

- entrambi i succitati Progetti proposti, prevedono l'implementazione di un Percorso Diagnostico Terapeutico regionale (PDTA) di accompagnamento all'evento nascita.
- la standardizzazione di un progetto Regionale consentirebbe di gestire al meglio l'enorme flusso dei casi a rischio riferiti, selezionando i casi che richiedono un intervento urgente. Ciò consente di migliorare anche la presa in carico multidisciplinare sia in fase di gestazione, sia in fase preconcezionale, quale intervento nobile di screening e Prevenzione Primaria e Secondaria nel campo della Sanità Pubblica.
- la definizione di un Percorso Assistenziale deve basarsi su un metodo che sia in grado di mettere insieme tre diversi focus:
  - a) organizzativo: buona parte dei risultati, infatti, dipende da come viene gestita l'organizzazione dell'assistenza;
  - b) clinico: include le prestazioni di tipo diagnostico- terapeutico e preventivo;
  - c) umanizzazione delle cure: relativo alla presa in carico dei bisogni globali e non solo clinici del paziente-persona.

**Considerato, altresì, che:**

- i progetti di cui all'allegato parte integrante e sostanziale di questo provvedimento, sono stati illustrati in occasione della riunione del Comitato Percorso Nascita Regionale (CPNR) tenutasi in data 11/06/2024;
- si rende necessario che tutti i Direttori dei Punti Nascita regionali garantiscano la puntuale osservanza di quanto espressamente previsto dal presente provvedimento.

Si propone l'approvazione dei progetti pilota *“Diagnosi precoce e stratificazione del rischio delle “Scar Pregnancy/Pas Disorders” (“Gravidanza impiantata nella cicatrice del precedente TC/ Spettro delle anomalie della Placenta Accreta”)* e *“Infezioni in Gravidanza: Prevenzione, Cura e Counselling Vaccinale”*, di cui all'Allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, prevedendone una puntuale osservanza da parte di tutti i Punti Nascita della Regione Puglia.

**VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/03****Garanzie alla riservatezza**

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile.

Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

Valutazione di impatto di genere
La presente deliberazione è stata sottoposta a Valutazione di impatto di genere ai sensi della DGR n. 938 del 03/07/2023. L'impatto di genere stimato è: <input type="checkbox"/> diretto <input type="checkbox"/> indiretto <input checked="" type="checkbox"/> neutro <input type="checkbox"/> non rilevato

**COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS n. 118/2011 e ss.mm.ii.**

La presente deliberazione non comporta implicazioni, dirette e/o indirette, di natura economico-finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del Bilancio regionale.

Il Presidente della Giunta, sulla base di quanto innanzi rappresentato, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'art 4, comma 4, lett. d) della LR. N. 7/97, propone alla Giunta:

1. di prendere atto di quanto esposto in narrativa;
2. di approvare i progetti pilota *“Diagnosi precoce e stratificazione del rischio delle “Scar Pregnancy/Pas Disorders” (“Gravidanza impiantata nella cicatrice del precedente TC/ Spettro delle anomalie della Placenta Accreta”) e “Infezioni in Gravidanza: Prevenzione, Cura e Counselling Vaccinale*, di cui all'Allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, prevedendone una puntuale osservanza da parte di tutti i Punti Nascita della Regione Puglia;
3. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, al Direttore Generale dell'A.Re.S.S., alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere Universitarie, agli IRCCS pubblici e privati, agli Enti Ecclesiastici, nonché ai Ministeri affiancanti (MINSAL e MEF);
4. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e dalla Sezione Risorse Strumentali e tecnologiche Sanitarie, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Responsabile E.Q. *“Nuovo Sistema di Garanzia ed Attività di Monitoraggio”*

**Nicola GIRARDI**

Il Dirigente del Servizio *“Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale- Rapporti Istituzionali e Capitale Umano SSR”*

**Antonella CAROLI**

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE *“Strategie e Governo dell'Offerta”*

**Mauro NICASTRO**

Il sottoscritto Direttore di Dipartimento non ravvisa la necessità di esprimere osservazioni sulla proposta di deliberazione ai sensi del combinato disposto degli articoli 18 e 20 del DPGR n. 22/2021.

Il DIRETTORE di Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale

**Vito MONTANARO**

Il Presidente della Giunta

**Michele EMILIANO**

**LA GIUNTA**

- Udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente della Giunta;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente schema di provvedimento;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge

**DELIBERA**

1. di prendere atto di quanto esposto in narrativa;
2. di approvare i progetti pilota *“Diagnosi precoce e stratificazione del rischio delle “Scar Pregnancy/Pas Disorders” (“Gravidanza impiantata nella cicatrice del precedente TC/ Spettro delle anomalie della Placenta Accreta”)* e *“Infezioni in Gravidanza: Prevenzione, Cura e Counselling Vaccinale*, di cui all’Allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, prevedendone una puntuale osservanza da parte di tutti i Punti Nascita della Regione Puglia;
3. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione Strategie e Governo dell’Offerta, al Direttore Generale dell’A.Re.S.S., alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere Universitarie, agli IRCCS pubblici e privati, agli Enti Ecclesiastici, nonché ai Ministeri affiancanti (MINSAL e MEF);
4. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

**Il Segretario Generale della Giunta**

ANNA LOBOSCO

**Il Presidente della Giunta**

MICHELE EMILIANO

**Codice CIFRA: SGO/DEL/2024/00048**

Progetto Pilota per: **DIAGNOSI PRECOCE E STRATIFICAZIONE DEL RISCHIO Delle "SCAR PREGNANCY / PAS DISORDERS"**

("Gravidanza impiantata nella cicatrice del precedente TC/ Spettro delle anomalie della Placenta Accreta")

Nell'ottica del PDTA :

- di definire i percorsi assistenziali integrati dei Servizi Territoriali e Ospedalieri durante la gravidanza, affinché il paziente possa accedere a determinati servizi/ prestazioni in maniera semplificata, chiara ed equa
- di utilizzare preferenzialmente modelli di rete organizzativa di assistenza perinatale, quali il sistema Hub & Spoke
- di migliorare la stratificazione PRECOCE del Rischio di gravi patologie quali i difetti di impianto placentare con gravidanza impiantata nella cicatrice del pregresso Taglio Cesareo (Scar Pregnancy)

**Premesso che:**

Le gravidanze complicate da placenta previa a rischio di accretismo-percrescimento, soprattutto se originano dalla cicatrice del precedente Taglio Cesareo "SCAR PREGNANCY", rappresentano una delle più temibili complicanze/emergenze ostetriche a maggior rischio di morbilità e mortalità materno/fetale. E', infatti, accertato che la "Scar Pregnancy" diagnosticata nel I trimestre di gravidanza rappresenta il I stadio di un processo patologico continuo che porterà alla placenta accreta/percrescita del III trimestre, condividendo la stessa eziopatogenesi istologica (Timor Tritsch, Ultrasound Obstet Gynecol 2014; 43:383-395)

**La valutazione PRECOCE ecografica nel I trimestre** delle gestanti con precedente TC a rischio di Scar Pregnancy andrebbe eseguita preferibilmente tra 6-8 settimane, al fine di definire il rischio di accretismo/percrescimento basandosi sui più recenti parametri dell'ecografia 2 D e dell' ecografia 2D/3D color Doppler proposti in letteratura a riguardo : perdita dello spazio chiaro retroplacentare, lacune vascolari, interruzione della plica vescicale, assottigliamento miometriale < 1 mm, bulge placentare, massa esofitica, ipervascolarizzazione utero placentare e retrovescicale, bridging vessel, vasi tributari di lacune. Tale precoce stratificazione del rischio avrebbe il vantaggio clinico di consentire da un lato una scelta consapevole per le donne che optano per il prosieguo della gravidanza ad alto rischio con pianificazione multidisciplinare del monitoraggio clinico strumentale in gravidanza fino all'espletamento del parto in Centro Hub dotato di Radiologia Interventista (come già previsto dal PDTA Regionale), e dall'altro di fornire alle gestanti che optano per l'interruzione di gravidanza la possibilità di eseguirla ad una epoca gestazionale precoce e con metodica medica o chirurgica correlata al minor rischio materno (emorragia, isterectomia, emotrasfusioni, lesioni iatrogene) rispetto alle interruzioni tardive.

La valutazione delle placente previe a rischio di accretismo richiede, dunque, un Operatore Esperto con specifica competenza, in grado di stratificare il rischio di accretismo/percrescimento, individuare i casi che necessitano di ulteriore valutazione specialistica con RM prenatale e selezionare i casi che necessitano della embolizzazione delle arterie ipogastriche in occasione del successivo taglio cesareo, con un approccio multidisciplinare. E' noto, purtroppo, che spesso la diagnosi di Scar Pregnancy in donne con pregresso TC è tardiva o misconosciuta o addirittura eseguita solo in prossimità del parto, con ovvie e significative ripercussioni negative sugli indicatori prognostici e programmazione ottimale multidisciplinare del Parto e con conseguente rischio aumentato di mortalità/morbilità materno-fetale

Con il presente documento si intende disciplinare la gestione della "Diagnosi precoce e stratificazione del rischio delle "Scar pregnancy/Pas Disorders" ("Gravidanza impiantata nella cicatrice del precedente TC/ Spettro delle anomalie della Placenta Accreta")", come di seguito dettagliato.

In particolare, in occasione della prima visita ostetrica, da eseguire preferibilmente entro la 6a-8a settimana (così come prevista nel Territorio, secondo le raccomandazioni della Agenda della Gravidanza Regionale) in cui vanno preliminarmente valutati gli eventuali fattori di rischio preesistenti e/o insorti in gravidanza; o comunque al primo sospetto diagnostico in occasione dell'ecografia di screening del primo trimestre o altra ecografia di controllo, tutte le gestanti con pregresso TC risultate ad alto rischio per placenta previa accreta ("Scar Pregnancy) andranno inviate tempestivamente al Centro Hub UOC di Ginecologia e Ostetricia-Policlinico Universitario di Bari per conferma diagnostica e stratificazione del rischio di Accretismo/Percrescimento. Seguirà presso lo stesso Centro o altro Hub di Riferimento dotato di Radiologia Interventista il monitoraggio multidisciplinare fino alla gestione dell'evento parto (evento per cui è già previsto dal PDTA Regionale il riferimento a Centro Hub dotati di Radiologia Interventista, al fine di usufruirne in caso di necessità)

Il riferimento precoce nel I trimestre consentirebbe una migliore stratificazione del successivo rischio di accretismo/percrescimento, consentendo, quindi, alla donna una scelta consapevole sul prosieguo della gravidanza ad alto rischio per impianto ectopico sulla cicatrice del pregresso TC ed una pianificazione multidisciplinare dei controlli clinico-strumentali fino alla pianificazione del parto, con possibilità di ricorrere all'embolizzazione delle arterie ipogastriche. Allo stesso modo, qualora la donna opti per interruzione di gravidanza per gli alti rischi materno-fetali correlati alla scar pregnancy, la diagnosi precoce, specie se prima della IX settimana di EG, consentirebbe l'utilizzo di metodiche mediche e chirurgiche significativamente meno rischiose per la salute materna rispetto alle interruzioni più tardive.

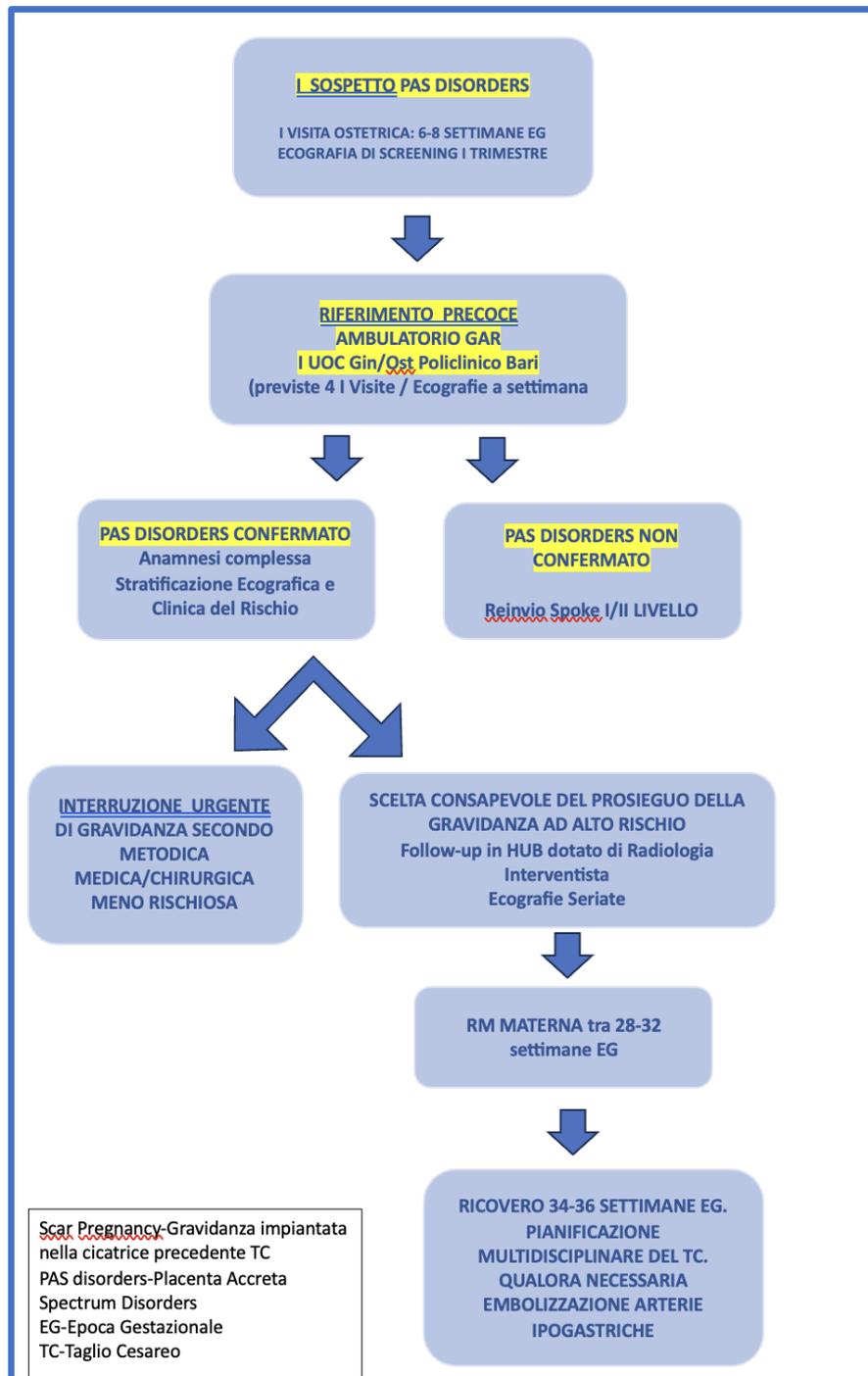
Nel decorso della gravidanza sono previste ulteriori 3 ecografie per la valutazione placentare a circa 16-18 settimane, 26-28 settimane e 33-34 settimane. E' inoltre prevista tra 28-32 settimane di EG una valutazione mediante RM materna per una migliore definizione del rischio e grado di accretismo (specie per i casi con placenta posteriore, obesità e utero fibromatoso); è peraltro utile estendere la valutazione prognostica agli stessi radiologi interventisti che saranno coinvolti nella successiva gestione del parto.

Non è pertanto raccomandato ai Centri di I livello inviare la gestante a rischio di placenta accreta/percrescita tardivamente, dopo ripetuti e inutili controlli ecografici o peggio solo in prossimità del parto, poiché tale ritardo non consentirebbe al Centro Hub dedicato di valutare in modo ottimale i fattori prognostici e pianificare al meglio la gestione multidisciplinare del parto, a discapito di aumentato rischio di morbidità e mortalità materno-fetale.

La I UOC di Ginecologia e Ostetricia del Policlinico di Bari si propone, pertanto, come Centro Hub di riferimento Pilota per una futura rete Regionale (Eventuali Centri Hub dotati di Radiologia Interventista) per quanto riguarda la gestione diagnostica /prognostica PRECOCE NEL I TRIMESTRE delle placente previe in gestanti con pregresso TC, "SCAR PREGNANCY", al fine di stratificare il rischio e definire i percorsi in centri di I /II livello.

È individuata come responsabile del progetto la prof.ssa Antonella Vimercati, da tempo responsabile dell'ambulatorio dedicato all'alto rischio materno-fetale la maggior parte dei casi Regionali riferiti per dubbio di "Scar Pregnancy"/placenta accreta, fornendo una diagnosi e stratificazione prognostica del rischio, con successivo follow up, sia in caso di evoluzione della gravidanza fino all'espletamento del parto sia in caso di scelta di interruzione della stessa gravidanza ectopica. Negli ultimi 4 anni sono state riferite circa 300 gestanti a rischio per accretismo e nei casi confermati si è evidenziato, purtroppo, che BEN il 30-40% delle gestanti non avevano una diagnosi nel I-II trimestre e nel 20% dei casi la diagnosi avveniva solo al ricovero per l'espletamento del parto, con notevoli disagi organizzativi e ripercussioni sulla salute materno-fetale

## DIAGNOSI PRECOCE E STRATIFICAZIONE DEL RISCHIO Delle "SCAR PREGNANCY / PAS DISORDERS"



Progetto Pilota per: "INFEZIONI IN GRAVIDANZA: PREVENZIONE, CURA E COUNSELLING VACCINALE"

Nell'ottica del PDTA :

- di definire i percorsi assistenziali integrati dei Servizi Territoriali e Ospedalieri durante la gravidanza, affinché il paziente possa accedere a determinati servizi/ prestazioni in maniera semplificata, chiara ed equa
- di utilizzare preferenzialmente modelli di rete organizzativa di assistenza perinatale, quali il sistema Hub & Spoke
- di migliorare la gestione urgente di patologie come le Infezioni in Gravidanza a Rischio di Trasmissione Fetale, che necessitano di un percorso rapido e facilitato in centro di riferimento ad alta complessità e con gestione multidisciplinare

**Premesso che:**

Le infezioni in gravidanza rappresentano una sfida medica unica in quanto implicano la doppia gestione della donna gravida infetta e del feto in via di sviluppo a rischio di infezione congenita. La gestione delle infezioni in gravidanza (gruppo TORCH ) ha il fine di migliorare la diagnosi e la prognosi delle infezioni congenite, di interpretare tempestivamente i dati sierologici, virologici e microbiologici materni, di datare la presunta epoca di infezione materna, di stratificare il rischio materno/fetale , di impostare subito la terapia qualora indicata e consentire la diagnosi prenatale nei tempi ottimali, in un auspicabile percorso dedicato multidisciplinare.

***Un counselling multidisciplinare esaustivo ed un iter diagnostico facilitato in grado di ridurre significativamente i tempi di attesa dei risultati dei diversi esami richiesti (esami microbiologici-virologici per la madre, ecografia fetale e procedure invasive quali amniocentesi e/o funicolocentesi, per la diagnosi di infezione fetale) consente di supportare la donna gravida con infezione a rischio di trasmissione fetale, di iniziare tempestivamente la terapia se indicata e di promuovere la scelta consapevole della gestante sul prosieguo della gravidanza, con una significativa riduzione del ricorso alla interruzione di gravidanza***

**Atteso che:**

- Risultano numerosissimi i riferimenti regionali ed extra regionali di Infezioni in Gravidanza valutati presso l'Ambulatorio Dedicato della UOC di Ginecologia e Ostetricia Policlinico Universitario di Bari (oltre 300 prestazioni all'anno, referente Profssa Vimercati Antonella) e nell'ottica di un approccio multidisciplinare ben consolidato da circa 25 anni di esperienza collaborativa (Ginecologia-Microbiologia-Igiene-Malattie Infettive-Neonatologia-Anatomia Patologica-Genetica), si propone di ottimizzare il percorso dedicato alla gestione delle infezioni in gravidanza, con l'obiettivo di fornire a livello Regionale (ed in collaborazione con eventuali altri Centri HUB, se in possesso degli stessi requisiti diagnostici) una presa in carico GLOBALE del problema, discriminando i casi ritenuti più urgenti per la diagnosi Prenatale e Terapia. (e fornendo una via preferenziale soprattutto alla Infezione da Toxoplasma Gondii, Citomegalovirus, Parvovirus che rappresentano i maggiori riferimenti per cui è riconosciuta l'utilità di un precoce iter diagnostico-prognostico-terapeutico);
- La prof.ssa Vimercati è già referente di 2 PDTA correlati alla tematica dell'Azienda Universitaria Policlinico di Bari : "Vaccinazioni in Gravidanza " e Sepsi ostetrica"; che la stessa è Autrice di circa 200 pubblicazioni su Infezioni in Gravidanza e ha ricevuto diversi riconoscimenti sulla promozione delle Vaccinazioni in Gravidanza;

Nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Bari alcune Unità Operative rappresentano già un Riferimento Regionale per la diagnostica delle Infezioni in Gravidanza:

**U.O.C. MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA**

È centro di riferimento per tutte le indagini di I II e III livello di complessità diagnostica e in particolare rappresenta HUB di riferimento per la maggior parte dei casi di infezioni materno fetali e neonatali provenienti da tutta la regione Puglia.

(DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 20 giugno 2017, n. 985 : *"In riferimento alla Rete di Microbiologia e Virologia, individuazione di un unico Centro di Riferimento regionale presso il Policlinico di Bari (come centro specializzato ed abilitato all'esecuzione degli esami specialistici e/o a bassa richiesta che presuppongono figure professionali adeguatamente formate ad offrire counseling personalizzato)....."*

**U.O.C. IGIENE-LABORATORIO DI EPIDEMIOLOGIA MOLECOLARE E SANITA' PUBBLICA**

Centro regionale di riferimento (Laboratorio accreditato rete nazionale MoRoNet – Circolare Ministeriale 0033189-12/11/2018-DGPRES-DGPRES-P e recepimento regionale Nota prot. AOO152 n. 5536 del 21.12.2018) Riferimento Regionale per diagnosi **Rosolia-Morbillo-Zika Virus e Listeriosi**

U.O.C. IGIENE

ha attivato un PDTA e Ambulatorio per "Vaccinazioni e salute riproduttiva".

Con il presente documento si intende disciplinare la gestione delle infezioni in Gravidanza: Prevenzione, Cura e Counselling Vaccinale", come di seguito dettagliato.

In particolare, è istituito presso l'AOU Policlinico di Bari un Ambulatorio dedicato alla Prevenzione e Cura delle Infezioni in Gravidanza che interviene in un ambito, non solo Aziendale, ma anche Regionale, di Sanità Pubblica. Da circa 25 anni è stato, infatti, avviato un percorso di presa in carico globale delle infezioni in gravidanza, con l'obiettivo di garantire un approccio multidisciplinare, già ben consolidato, che coinvolge attivamente quali attori protagonisti del processo le seguenti UU.OO.: Ginecologia – Microbiologia - Malattie Infettive –Neonatologia – Igiene - Anatomia Patologica – Genetica (attualmente riferimento Genetica Ospedale Di Venere)

- Il primo approccio è basato su un *counselling* per elaborare e valutare il rischio fetale in relazione all'epoca gestazionale del contagio materno e successivamente alla valutazione delle richieste indagini microbiologiche di II livello verrà definito l'ulteriore iter diagnostico-prognostico (procedure invasive: amniocentesi, villocentesi o funicolocentesi, ecografie, RM fetale) e possibili opzioni terapeutiche. Definito lo stato di infezione fetale, i casi non a rischio saranno rinviati ai centri di I livello mentre in caso di Infezione Fetale seguirà follow-up clinico, infettivologico ed immunologico della donna con infezione in gravidanza e follow up fetale mediante ecografie seriate, RM se indicata in Centro dedicato, proseguimento della terapia, ed espletamento del parto presso lo stesso Centro al fine di assicurare successiva iter diagnosi/terapeutico neonatale
- Inoltre, in occasione di ogni valutazione clinica sarà anche eseguito un counselling per la prevenzione primaria di ulteriori infezioni che possono essere pericolose in gravidanza e a cui la gestante risulta suscettibile
- Inoltre sarà eseguito counselling vaccinale sia per le vaccinazioni previste in gravidanza (influenza e pertosse), nonché nell'immediato post-partum (rosolia, morbillo, parotite, varicella; vedi Diagramma)

Suddetto percorso di presa in carico consente di:

- Migliorare l'outcome clinico delle pazienti con infezione in gravidanza;
- Adeguare il Percorso Nascita di un Centro di Riferimento Regionale agli standard di accreditamento;
- Intervenire in ambito di Sanità pubblica con efficace campagna di prevenzione primaria e secondaria;
- Garantire adeguata presa in carico di patologie infettive che richiedono alta specialità e multidisciplinarietà nella gestione clinico-terapeutica;
- Umanizzare le cure e Innovare i processi di organizzazione professionale.
- Consigliare counselling vaccinale per il periodo antecedente la gravidanza o nell'immediato post-partum, nonché anche in gravidanza per le vaccinazioni previste (PDTA Vaccinazioni in gravidanza correlato all'Ambulatorio delle Vaccinazioni In gravidanza)

**In conclusione**

Il progetto "**Infezioni in Gravidanza: Prevenzione, Cura e Counselling Vaccinale**" propone un modello clinico-organizzativo innovativo che intende assicurare la presenza di un Centro di riferimento regionale, quale è l'AOU Policlinico di Bari, in una gestione integrata di cure a livello territoriale.

È un progetto sperimentale che ha un duplice obiettivo: migliorare l'outcome clinico di pazienti che si avviano al Percorso Ostetrico-Nascita, riducendo il rischio materno e infantile correlato a patologie infettive contratte in gravidanza.

**La standardizzazione di un progetto Regionale ci consentirebbe di gestire al meglio l'enorme flusso dei casi a rischio riferiti, selezionando i casi che richiedono un intervento urgente.**

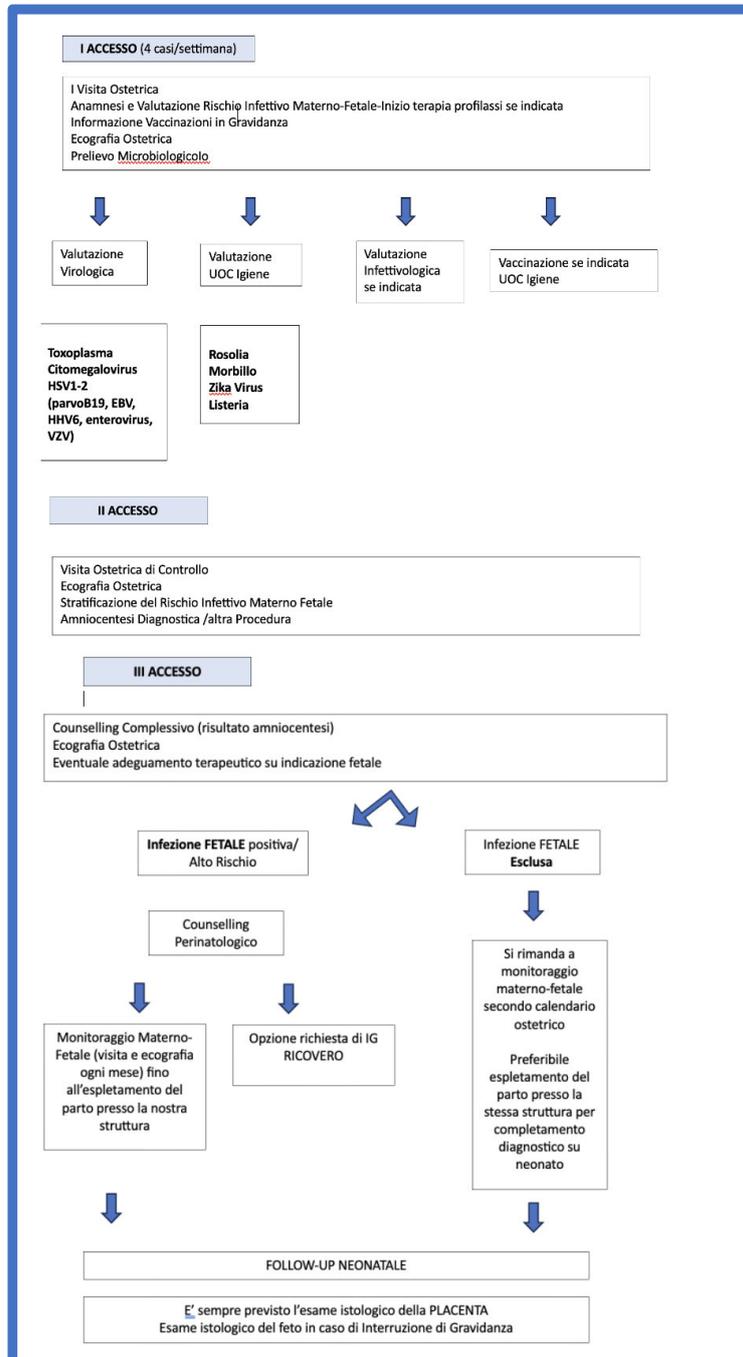
Ciò consente di migliorare anche la presa in carico multidisciplinare sia in fase di gestazione, sia in fase preconcezionale, quale intervento nobile di screening e Prevenzione Primaria e Secondaria nel campo della Sanità Pubblica.

La definizione di un Percorso Assistenziale deve basarsi su un metodo che sia in grado di mettere insieme tre diversi focus:

- 1) organizzativo: buona parte dei risultati, infatti, dipende da come viene gestita l'organizzazione dell'assistenza;
- 2) clinico: include le prestazioni di tipo diagnostico- terapeutico e preventivo;
- 3) umanizzazione delle cure: relativo alla presa in carico dei bisogni globali e non solo clinici del paziente-persona.

È in ragione di ciò che **“Infezioni in Gravidanza: Prevenzione, Cura e Counselling Vaccinale”** applica strumenti analitici sull'organizzazione (care), sulle cure offerte ai pazienti (cure), e sull'attenzione riposta nei prodotti non-clinici (caring).

“Infezioni in Gravidanza: Prevenzione, Cura e Counselling Vaccinale”



Il Dirigente di Sezione  
Mauro Nicastro

Mauro Nicastro  
20.06.2024  
12:27:01  
GMT+01:00