

REPUBBLICA ITALIANA

# BOLLETTINO UFFICIALE

della Regione Puglia



REGIONE  
PUGLIA

ANNO XLVI

BARI, 10 APRILE 2015

n. 50



**Deliberazioni del Consiglio e della Giunta**

**Il Bollettino Ufficiale della Regione Puglia si pubblica con frequenza infrasettimanale ed è diviso in due parti.**

***Nella parte I sono pubblicati:***

- a) sentenze ed ordinanze della Corte Costituzionale riguardanti leggi della Regione Puglia;
- b) ricorsi e sentenze di Organi giurisdizionali che prevedono un coinvolgimento della Regione Puglia;
- c) leggi e regolamenti regionali;
- d) deliberazioni del Consiglio Regionale riguardanti la convalida degli eletti;
- e) atti e circolari aventi rilevanza esterna;
- f) comunicati ufficiali emanati dal Presidente della Regione e dal Presidente del Consiglio Regionale;
- g) atti relativi all'elezione dell'Ufficio di Presidenza dell'Assemblea, della Giunta regionale, delle Commissioni permanenti e loro eventuali dimissioni;
- h) deliberazioni, atti e provvedimenti generali attuativi delle direttive ed applicativi dei regolamenti della Comunità Europea;
- i) disegni di legge ai sensi dell'art. 8 della L.R. n. 19/97;
- j) lo Statuto regionale e le sue modificazioni;
- k) richieste di referendum con relativi risultati;
- l) piano di sviluppo regionale con aggiornamenti o modifiche.

***Nella parte II sono pubblicati:***

- a) decreti ed ordinanze del Presidente della Giunta regionale;
- b) deliberazioni della Giunta regionale;
- c) determinazioni dirigenziali;
- d) decreti ed ordinanze del Presidente della Giunta regionale in veste di Commissario delegato;
- e) atti del Difensore Civico regionale come previsto da norme regionali o su disposizioni del Presidente o della Giunta;
- f) atti degli Enti Locali;
- g) deliberazioni del Consiglio Regionale;
- h) statuti di enti locali;
- i) concorsi;
- j) avvisi di gara;
- k) annunci legali;
- l) avvisi;
- m) rettifiche;
- n) atti di organi non regionali, di altri enti o amministrazioni, aventi particolare rilievo e la cui pubblicazione non è prescritta.

<b>SOMMARIO</b>
-----------------

*“Avviso per i redattori e per gli Enti:*

*Il Bollettino Ufficiale della Regione Puglia si attiene alle regole della Legge 150/2000 per la semplificazione del linguaggio e per la facilitazione dell'accesso dei cittadini alla comprensione degli atti della Pubblica Amministrazione. Tutti i redattori e gli Enti inserzionisti sono tenuti ad evitare sigle, acronimi, abbreviazioni, almeno nei titoli di testa dei provvedimenti”.*

PARTE SECONDA

**Deliberazioni del Consiglio e della Giunta**

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 marzo 2015, n. 410

**Art. 18 comma 2 del D.P.G.R. 22 febbraio 2008, n. 161 - Conferimento incarico di direzione del Servizio Con-tenzioso Amministrativo. Rettifica.**

Pag. 12301

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 marzo 2015, n. 411

**P.O. FESR PUGLIA 2007-2013 - Asse VI - Linea di Intervento 6.1 - Azione 6.1.13 “Aiuti in forma di partecipazioni al capitale di rischio e garanzie del credito erogato a favore di microimprese e PMI” - Fondo Tranched cover - DGR 2819/2011 - aggiornamento delle convenzioni con le regole stabilite con DGR 1788/2014 (Finanziamento del rischio).**

Pag. 12302

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 marzo 2015, n. 412

**P.O. FESR Puglia 2007-2013-Asse VI-Linea di Intervento 6.1 - Az 6.1.6 - “Contributi a favore di coop di garanzia e cons. fidi per la dotazione di fondi rischi diretti alla concessione di garanzia a favore di operazioni di credito attivate da PMI socie”-Computabilità nel patrimonio di vigilanza dei Confidi che hanno raggiunto l’obiettivo di utilizzo dei contributi concessi per la parte delle garanzie accantonate al 31/12/14.**

Pag. 12312

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 marzo 2015, n. 413

**Recepimento delle linee guida “Gravidanza fisiologica” del sistema nazionale Linee guida ed indicazioni per l’accesso alle prestazioni a tutela della maternità in regione Puglia. Avvio dell’agenda della gravidanza.**

Pag. 12315

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 marzo 2015, n. 414

**Istituzione della Rete regionale dei Centri di Terapia del Dolore ai sensi della legge 15 marzo 2010, n.38.**

Pag. 12519

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 marzo 2015, n. 415

**Art. 11 legge n. 27 del 24 marzo 2012 - Ottemperanza sentenza TAR Lecce II Sez. n. 673/2013. Parziale modifica alla D.G.R. 1261 del 19/06/2012: definizione della zona di localizzazione della seconda sede farmaceutica di nuova istituzione del Comune di Torchiarolo.**

Pag. 12573

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 marzo 2015, n. 416

**Accordo C.U. 26 novembre 2009. Strumenti e procedure per la valutazione precoce dei bisogni terapeutici e assistenziali dei minori sottoposti a provvedimento dell’Autorità Giudiziaria.**

Pag. 12574

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 marzo 2015, n. 417

**Art. 11 legge n. 27 del 24 marzo 2012 - Ottemperanza sentenza TAR Lecce II Sez. n. 941/2013. Parziale modifica alla D.G.R. 1261 del 19/06/2012: definizione della zona di localizzazione della seconda sede farmaceutica di nuova istituzione del Comune di Fragagnano.**

Pag. 12577

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 marzo 2015, n. 419

**D.G.R. n. 1200 del 18.06.2014 “Indirizzi operativi per la formazione del Quadro di Assetto dei Tratturi” - attività preliminari. Istituzione nuovo capitolo di spesa e variazione compensativa tra capitolo della medesima U.P.B. del bilancio esercizio finanziario 2015.**

Pag. 12579

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 marzo 2015, n. 421

**P.O. Puglia FSE 2007-2013 “Asse II - Occupabilità”. Potenziamento dei servizi per l’impiego mediante l’utilizzo del personale degli Enti della F.P. Integrazione delle “Linee guida per le azioni di potenziamento dei servizi per il Lavoro, in particolare con il sostegno all’attività dei Centri per l’Impiego”, di cui alla DGR n. 2773/2014 e dello Schema di Atto di Intesa tra Regione e Province pugliesi.**

Pag. 12592

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 marzo 2015, n. 424

**Programmazione attività specialistica ambulatoriale per l'anno 2015 e determinazione del monte ore storico attribuito alle AA.SS.LL della Regione.**

Pag. 12628

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 marzo 2015, n. 425

**Istituzione del Tavolo tecnico sull'Assistenza Protesica.**

Pag. 12642

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 marzo 2015, n. 426

**D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 24 L.R. 4/2010 s.m.i. - Intesa Regione/Università degli Studi di Bari e Foggia del 23/9/2013. Designazione Direttore generale Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia.**

Pag. 12644

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 30 marzo 2015, n. 626

**Art. 25, c. 2, del D.Lgs. n. 368 del 17 agosto 1999 e s.m.i.; art. 1, c. 1, del D.M. Salute 07.03.2006. Bando di Concorso pubblico per esami, per n. 100 posti, per l'ammissione al Corso triennale di Formazione Specifica in Medicina Generale 2015-2018.**

Pag. 12647

## PARTE SECONDA

---

*Deliberazioni del Consiglio e della Giunta*

---

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 marzo 2015, n. 410

**Art. 18 comma 2 del D.P.G.R. 22 febbraio 2008, n. 161 - Conferimento incarico di direzione del Servizio Contenzioso Amministrativo. Rettifica.**

L'Assessore al Personale, Leo CAROLI, sulla base della istruttoria compiuta dal Responsabile A.P. "Reclutamento", confermata dal Dirigente dell'Ufficio Reclutamento mobilità e contrattazione e dal Dirigente del Servizio Personale e Organizzazione, riferisce:

Con Deliberazione n. 139 del 10 febbraio 2015, la Giunta regionale ha fatto propria la proposta del Direttore dell'Area Organizzazione e Riforma dell'Amministrazione di affidamento dell'incarico di direzione del Servizio Contenzioso Amministrativo, nominando dirigente del citato Servizio il dott. Sebastiano Scianni.

Nella narrativa dell'atto citato, relativamente alla durata dell'incarico, per mero errore materiale, è stato riportato "ai sensi dei criteri già individuati dalla Conferenza di direzione, condivisi e fatti propri dalla Giunta regionale, tutti gli incarichi devono avere una durata di tre anni", anziché "tutti gli incarichi devono avere una durata di cinque anni" in virtù di quanto deliberato dalla Giunta regionale con atto n. 2818/2014 avente ad oggetto "Adozione dei criteri per la per la rotazione degli incarichi dirigenziali".

**COPERTURA FINANZIARIA DI CUI ALLA LEGGE REGIONALE N. 28 DEL 16/11/2001 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI**

Il presente provvedimento non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dallo stesso non deriva alcun onere a carico del Bilancio regionale

L'Assessore relatore, per le motivazioni innanzi

espresse, propone alla Giunta l'adozione del seguente atto finale.

Il presente provvedimento è di competenza della Giunta Regionale, ai sensi dell'Atto di alta organizzazione n. 161/08, art. 18 comma 2.

**LA GIUNTA**

Udita la relazione dell'Assessore al Personale;

Vista la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento dal Responsabile A.P. "Reclutamento" dal Dirigente dell'Ufficio Reclutamento Mobilità e Contrattazione e dal Dirigente del Servizio Personale e Organizzazione,

A voti unanimi espressi ai sensi di legge;

**DELIBERA**

Per le motivazioni espresse in narrativa che qui si intendono integralmente riportate:

1. di rettificare la deliberazione di Giunta regionale n. 139 del 10 febbraio 2015 nella parte narrativa laddove, in relazione alla durata dell'incarico, per mero errore materiale, è stato riportato "ai sensi dei criteri già individuati dalla Conferenza di direzione, condivisi e fatti propri dalla Giunta regionale, tutti gli incarichi devono avere una durata di tre anni", anziché "tutti gli incarichi devono avere una durata di cinque anni" in virtù di quanto deliberato dalla Giunta regionale con atto n. 2818/2014 avente ad oggetto "Adozione dei criteri per la per la rotazione degli incarichi dirigenziali";

2. di trasmettere il presente atto alle OO.SS. a cura del Servizio Personale e Organizzazione;

3. di pubblicare il presente atto nel B.U.R.P. e sul sito ufficiale della Regione Puglia [www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)

Il Segretario della Giunta  
Dott.ssa Antonella Bisceglia

Il Presidente della Giunta  
Dott. Nichi Vendola

---

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 marzo 2015, n. 411

**P.O. FESR PUGLIA 2007-2013 - Asse VI - Linea di Intervento 6.1 - Azione 6.1.13 "Aiuti in forma di partecipazioni al capitale di rischio e garanzie del credito erogato a favore di microimprese e PMI" - Fondo Tranched cover - DGR 2819/2011 - aggiornamento delle convenzioni con le regole stabilite con DGR 1788/2014 (Finanziamento del rischio).**

L'Assessore allo Sviluppo Economico e Innovazione Tecnologica, sulla base della relazione istruttoria espletata dal Dirigente del Servizio Competitività dei Sistemi Produttivi, riferisce quanto segue:

**Premesso che**

- Il Programma Pluriennale di Attuazione del PO FESR 2007-2013, approvato con D GR 2574 del 22/11/2011 e modificato con D GR 377 del 07/03/2013, prevede una specifica azione (Azione 6.1.13 "Aiuti in forma di partecipazioni al capitale di rischio e garanzie del credito erogato a favore di microimprese e PMI") finalizzata ad agevolare l'accesso al credito delle microimprese e delle PMI;
- Nell'ambito della su indicata Azione 6.1.13, in linea con gli obiettivi dell'Asse VI del PO FESR e a complemento delle operazioni di garanzia e controgaranzia previste dal medesimo Asse VI, valutate le ricadute molto positive in termini di efficiente allocazione delle risorse alle PMI, la Regione Puglia ha promosso, con deliberazione della Giunta regionale n. 2819 del 12 dicembre 2011, interventi nell'ambito di operazioni di cartolarizzazione sintetica (cd. strutture segmentate o *tranched*) come definite dalla Banca d'Italia nella Circolare 263/2006 aggiornata con la Circolare 285/2013;
- Con tale delibera, la Regione Puglia ha anche individuato la società *in house* Puglia Sviluppo SpA, quale soggetto delegato per le attività di cartolarizzazione sintetica, attraverso la costituzione di uno specifico fondo di garanzia, denominato "Fondo *Tranched Cover*";
- In data 13 dicembre 2011 è stato sottoscritto l'Accordo di Finanziamento redatto ai sensi dei Regolamenti 1083/2006 e 1828/2006, corredato dalle Direttive di attuazione;

- Con D GR n. 1104 del 05/06/2012, le Direttive di attuazione sono state modificate con il Piano delle attività redatto ai sensi del regolamento UE 1828/2006;
- Il Fondo dispone di una dotazione di € 20.000.000,00;
- In data 16 agosto 2012 (BURP n. 119) Puglia Sviluppo ha emanato l' "Avviso pubblico per la selezione di soggetti abilitati allo svolgimento dell'attività creditizia per la realizzazione di portafogli di finanziamenti da erogare a piccole e medie imprese operanti nella regione Puglia in attuazione della D GR n. 2819 del 12 dicembre 2011";
- L'operatore Unicredit S.p.A. è risultato aggiudicatario delle procedure di cui al precedente punto 7., impegnando risorse pari ad € 3.200.000,00;
- In data 19 settembre 2013 è stata stipulata la Convenzione per la regolamentazione dei rapporti tra Puglia Sviluppo S.p.A. e Unicredit S.p.A., relativa mente alle finalità e modalità di utilizzo del Fondo e agli obblighi ad esso afferenti, nonché agli obblighi dell'Originator in merito al controllo e monitoraggio del portafoglio di finanziamenti;
- In data 2 gennaio 2014 (BU RP n. 1) Puglia Sviluppo ha emanato il 2° "Avviso pubblico per la selezione di soggetti abilitati allo svolgimento dell'attività creditizia per la realizzazione di portafogli di finanziamenti da erogare a piccole e medie imprese operanti nella regione Puglia";
- Gli operatori economici Banca Monte dei Paschi di Siena, Banca Popolare di Bari e Banca Popolare di Puglia e Basilicata sono risultati aggiudicatari delle procedure di cui al precedente punto 10. Impegnando risorse per complessivi € 12.500.000,00;
- In data 18 marzo 2014, Puglia Sviluppo ha stipulato con gli operatori aggiudicatari la Convenzione per la regolamentazione dei reciproci rapporti ai fini della realizzazione dei portafogli di finanziamenti da erogare a PMI operanti nella regione Puglia;
- Il Fondo *Tranched cover* garantisce il rischio di prime perdite sulle classi junior di portafogli creditizi costituiti da finanziamenti in favore di PMI. Lo strumento opera mediante la costituzione in pegno di un cash collateral depositato su un conto corrente aperto presso la banca (originator) che eroga finanziamenti a medio/lungo termine;

- la Giunta Regionale con deliberazione n. 1788 del 06/08/2014 ha approvato il documento "P O FES R Puglia 2007/2013 - azione 6.1.13 - Integrazioni al Piano delle Attività del Fondo di controgaranzia e del Fondo tranchèd cover della Regione Puglia approvato con D G R 1104 del 7 aprile 2012 - Introduzione di una nuova misura di Finanziamento del Rischio", con cui, sulla base delle mutate condizioni del contesto macroeconomico di riferimento, sono state apportate una serie di variazioni al Piano delle Attività approvato con D G R 1104/2012, con l'introduzione di una nuova misura di Finanziamento del Rischio da istituirsi nella modalità dello strumento di ingegneria finanziaria, affidandone la gestione alla società *in house* Puglia Sviluppo. Detto strumento è finalizzato a:
    - a) Combinare risorse provenienti dai fondi SIE e dell'intermediario finanziario a sostegno di finanziamento delle PMI (art. 37, par. 4 Reg. n. 1303/2014);
    - b) In combinazione con la garanzia "tranchèd cover", offrire alle PMI un accesso più agevole ai finanziamenti attraverso un intermediario finanziario con un contributo al finanziamento e la condivisione del rischio di credito, offrendo così alle PMI maggiori fondi a condizioni preferenziali in termini di riduzione del tasso di interesse;
  - Il nuovo Fondo Finanziamento del Rischio dispone di risorse finanziarie per complessivi € 135.836.383, di cui € 35.000.000 rivenienti dalle economie del Fondo di Controgaranzia e € 100.836.383 rivenienti dalle economie vincolate della rimodulazione del PO FESR 2007- 2013;
  - Lo strumento finanziario, attuato mediante la combinazione di un Fondo mutui e di un Fondo tranchèd cover, prevede la costruzione (*origination*) di portafogli di nuovi finanziamenti in favore di PMI da parte di operatori bancari adeguatamente selezionati; tali nuovi finanziamenti sono assistiti da una garanzia di portafoglio (tranchèd cover) e da un prestito con condivisione del rischio del portafoglio (dotazione finanziaria) erogati da Puglia Sviluppo;
  - l'Accordo di Finanziamento è stato stipulato in data 16 ottobre 2014 tra la Regione Puglia e Puglia Sviluppo;
  - In data 21 agosto 2014 (BURP n. 113) è stato indetto l' "Avviso Pubblico per la selezione di soggetti abilitati allo svolgimento dell'attività creditizia per la realizzazione di portafogli di finanziamenti da erogare a piccole e medie imprese operanti nella regione Puglia" (detto altresì 3° Avviso Tranchèd cover), a valere sul Fondo Finanziamento del rischio introdotto con D GR n. 1788 del 6 agosto 2014;
  - gli operatori economici: Banca Unicredit, Banca Popolare Pugliese, Banca Popolare di Bari e Banca Monte dei Paschi di Siena sono risultati aggiudicatari delle procedure di cui al precedente punto 17. Con l'impiego complessivo di € 50.000.000,00 a valere sul Fondo Finanziamento del rischio.
- Rilevato che**
- Gli operatori aggiudicatari del 1° e del 2° Avviso Tranchèd cover hanno manifestato talune criticità conseguenti alla pubblicazione del 3° Avviso, riferendo che la nuova misura di finanziamento del rischio migliora le condizioni di indebitamento dei prenditori finali, attraverso:
    - una maggiore disponibilità del debito per il finanziamento del capitale circolante che, come evidenziato anche da Banca d'Italia, rappresenta una voce critica in termini di possibilità di fonti di finanziamento;
    - riduzione del *pricing* conseguente alla condivisione del rischio di credito (tramite la componente "dotazione finanziaria") da parte del fondo pubblico;
    - nuova definizione del mix di forme tecniche e dei massimali dei finanziamenti;
  - Pertanto, in ragione delle condizioni sopra evidenziate, i medesimi operatori hanno richiesto di poter continuare i *ramp-up* dei portafogli aggiudicati con i precedenti avvisi, secondo le regole del 3° Avviso;
  - Alla luce delle istanze degli operatori, si è tenuta una consultazione pubblica nella data del 1 ottobre 2014, presso la sede di Puglia Sviluppo;
  - In esito a detta consultazione, preso atto che la struttura della nuova misura di Finanziamento del rischio (3° Avviso) si sovrappone alle precedenti misure in fase di attuazione attraverso i *ramp-up* dei portafogli (1° e 2° avviso), migliorando le condizioni di indebitamento dei prenditori finali, e genera un effetto "spiazzamento", inficiando la

possibilità di chiusura dei su indicati portafogli e, quindi, l'efficacia dell'Azione, è stata proposta una procedura per consentire l'allineamento dei portafogli in corso di *ramp up* con le regole contenute nel 3° Avviso;

- In data 11 dicembre 2014 Puglia Sviluppo ha trasmesso all'Autorità di Gestione PO FESR Puglia 2007/2013 una comunicazione contenente una ricognizione delle attività riferite allo stato di attuazione del "Fondo Finanziamento del rischio" individuando le risorse assegnate a ciascun operatore con contestuale richiesta di autorizzazione a dar corso alla procedura di allineamento del portafoglio definita nella consultazione pubblica del 01 ottobre 2014;
- In data 17 dicembre 2014 Puglia Sviluppo, ad integrazione della nota dell'11 dicembre, ha inviato comunicazione all'Autorità di Gestione PO FESR Puglia 2007/2013, con cui si evidenziava che la dotazione residuale del Fondo Finanziamento del rischio è pari ad € 75.000.000,00 e, quindi, ha proposto, in analogia alla disciplina del 3° Avviso, di conferire agli operatori aggiudicatari del 1° e 2° Avviso risorse a valere sullo strumento della "dotazione finanziaria" (Prestito con condivisione del rischio), in armonia con le finalità dell'Azione e con il quadro normativo e regolamentare dettato in materia di ingegneria finanziaria (per tutti, Regolamento di Esecuzione n. 964/2014);

#### **Considerato che**

- Il conferimento della "dotazione finanziaria" deve essere condizionato all'integrale trasferimento del vantaggio finanziario del contributo pubblico ai destinatari finali; ai fini dell'utilizzo della dotazione finanziaria, gli operatori aggiudicatari potranno scegliere una tra le seguenti opzioni:
  - A) "Addizionalità trasferita sui prezzi e sul volume di finanziamento del debito": l'operatore si obbliga ad incrementare il volume del portafoglio di esposizioni creditizie per un importo almeno pari a quello della dotazione finanziaria trasferita. In tal caso la dotazione finanziaria peserà per il 16,67 % (senza confidi) o il 23,08 % (con confidi) del portafoglio finale.
  - B) "Addizionalità trasferita sui prezzi": l'operatore mantiene invariato il volume del portafoglio di esposizioni creditizie rispetto alle aggiudicazioni; in tal caso la dotazione finanziaria

peserà per il 20 % (senza confidi) o 30 % (con confidi) del portafoglio finale;

- sulla base delle istruttorie tecniche di Puglia Sviluppo, si ritiene soddisfatto il trasferimento del vantaggio finanziario in favore delle PMI se, per effetto del conferimento della dotazione finanziaria, l'originator apporta almeno i seguenti fattori di correzione ai tassi offerti nell'ambito della procedura di cui al 1° e 2° Avviso:
  - per gli operatori che hanno scelto l'opzione A) "addizionalità trasferita sui prezzi e sul volume di finanziamento del debito":
    - senza l'intervento dei confidi:  $Spread_{nuovo} = S_{off.} * 0,8333 + 0,1667\%$
    - con l'intervento dei confidi:  $Spread_{nuovo} = S_{off.} * 0,7692 + 0,2308\%$ .
  - per gli operatori che hanno scelto l'opzione B) "Addizionalità trasferita sui prezzi":
    - senza l'intervento dei confidi:  $Spread_{nuovo} = S_{off.} * 0,8 + 0,2\%$
    - con l'intervento dei confidi:  $Spread_{nuovo} = S_{off.} * 0,7 + 0,3\%$ .

Per tutto quanto su esposto si propone di:

- autorizzare Puglia Sviluppo ad adeguare alle regole contenute nel 3° Avviso i portafogli in fase di costruzione con le regole del 1° e del 2° Avviso;
- approvare lo schema di Addendum alla Convenzione, allegato m. 1 alla presente deliberazione;
- autorizzare Puglia Sviluppo a conferire agli operatori aggiudicatari del 1° e 2° Avviso che ne facciano richiesta, nella forma di "dotazione finanziaria" un importo complessivo di € 40.000.000, a valere sulla dotazione del Fondo Finanziamento del rischio istituito con DGR n. 1788 del 06/08/2014. Tale conferimento dovrà essere condizionato all'obbligo per l'operatore di apportare agli *spread* offerti con le procedure del 1° e 2° avviso, almeno i seguenti fattori di correzione in favore dei beneficiari della misura:
  - per gli operatori che hanno scelto l'opzione "Addizionalità trasferita sui prezzi e sul volume di finanziamento del debito":
    - senza l'intervento dei confidi:  $Spread_{nuovo} = S_{off.} * 0,8333 + 0,1667\%$
    - con l'intervento dei confidi:  $Spread_{nuovo} = S_{off.} * 0,7692 + 0,2308\%$ .
  - Per gli operatori che hanno scelto l'opzione "Addizionalità trasferita sui prezzi":

- senza l'intervento dei confidi:  $\text{Spread}_{\text{nuovo}} = S_{\text{off.}} * 0,8 + 0,2\%$
- con l'intervento dei confidi:  $\text{Spread}_{\text{nuovo}} = S_{\text{off.}} * 0,7 + 0,3\%$ .

#### **Copertura finanziaria di cui alla legge regionale n. 28/2001 e smi**

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

Il Relatore sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del seguente atto finale che rientra nella competenza della Giunta Regionale a norma dell'art. 4, comma 4, lettera d) della L.R. n. 7/97, quale atto di programmazione, nonché sub 1), in quanto prevede procedure disciplinate dalla L.R. n. 28/01.

#### **LA GIUNTA REGIONALE**

Udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;

Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Dirigente Attuazione del Programma - Autorità di Gestione del P O FESR 2007/2013

a voti unanimi espressi nei modi di legge,

#### **DELIBERA**

- di autorizzare Puglia Sviluppo ad adeguare alle regole contenute nel 3° Avviso i portafogli in fase di costruzione con le regole del 1° e del 2° Avviso;

- di approvare losche ma di Addendum alla Convenzione, allegato n. 1 alla presente deliberazione;

- di autorizzare Puglia Sviluppo a conferire agli operatori aggiudicatari del 1° e 2° Avviso che ne facciano richiesta, nella forma di "dotazione finanziaria" un importo complessivo di € 40.000.000, a valere sulla dotazione del Fondo Finanziamento del rischio istituito con DGR n. 1788 del 06/08/2014. Tale conferimento dovrà essere condizionato all'obbligo per l'operatore di apportare agli *spread* offerti con le procedure del 1° e 2° avviso, almeno i seguenti fattori di correzione in favore dei beneficiari della misura:

- per gli operatori che hanno scelto l'opzione "Addizionalità trasferita sui prezzi e sul volume di finanziamento del debito":

- senza l'intervento dei confidi:  $\text{Spread}_{\text{nuovo}} = S_{\text{off.}} * 0,8333 + 0,1667\%$
- con l'intervento dei confidi:  $\text{Spread}_{\text{nuovo}} = S_{\text{off.}} * 0,7692 + 0,2308\%$ .

- Per gli operatori che hanno scelto l'opzione "Addizionalità trasferita sui prezzi:

- senza l'intervento dei confidi:  $\text{Spread}_{\text{nuovo}} = S_{\text{off.}} * 0,8 + 0,2\%$
- con l'intervento dei confidi:  $\text{Spread}_{\text{nuovo}} = S_{\text{off.}} * 0,7 + 0,3\%$ .

- di demandare al Dirigente del Servizio competente gli eventuali adempimenti connessi al presente provvedimento;

- di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Segretario della Giunta  
Dott.ssa Antonella Bisceglia

Il Presidente della Giunta  
Dott. Nichi Vendola

Allegato n. 1

**Atto integrativo dell' ACCORDO CONVENZIONALE stipulato in data**

TRA

**PUGLIA SVILUPPO S.P.A.**, con sede legale in MODUGNO (BA) - Zona Industriale via delle Dalie angolo via delle Petunie, capitale sociale pari a euro 3.499.540,88, interamente versato, codice fiscale, partita IVA e n. di iscrizione al Registro delle Imprese di Bari 01751950732 (di seguito "**Puglia Sviluppo**"), per la quale interviene l'avv. Sabino Persichella (C.F. PRSSBN71C27A662B), nella sua qualità di Amministratore Unico;

E

**BANCA** ....., con sede legale in ....., capitale sociale pari a euro....., interamente versato, codice fiscale ....., partita IVA e n. di iscrizione al Registro delle Imprese di ..... N....., (di seguito, il "**Finanziatore**") per la quale interviene il....., codice fiscale....., nella sua qualità di.....  
Puglia Sviluppo e il Finanziatore sono in seguito congiuntamente denominati le "**Parti**".

**PREMESSO CHE**

(A) Con delibera di Giunta Regionale del 12 dicembre 2011, n. 2819, la Regione Puglia ha costituito presso la finanziaria regionale Puglia Sviluppo il Fondo Regionale di garanzia (il "**Fondo**"). Con delibera di Giunta Regionale del 31 luglio 2012, n. 1577, sono state aggiornate le modalità di utilizzo del Fondo, prevedendo l'utilizzo dello stesso per l'attivazione di strumenti innovativi di garanzia, in particolare attraverso la costituzione di garanzie a copertura delle perdite registrate sulle *tranches junior* di portafogli segmentati di affidamenti (di seguito definite "*Tranched cover*"), finalizzate ad agevolare l'accesso al credito da parte di micro, piccole o medie imprese. Nella medesima delibera si è stabilito inoltre di assegnare a Puglia Sviluppo la predisposizione di un avviso pubblico per l'individuazione di soggetti proponenti per la realizzazione delle suddette "*Tranched cover*", sulla base delle migliori proposte operative presentate.

(B) In data ..... (BURP n.....) Puglia Sviluppo ha emanato il 1°/2° Avviso a valere sul Fondo Tranched per la manifestazione di interesse per l'individuazione di uno o più soggetti proponenti al fine di utilizzare il Fondo.

(C) il Finanziatore ha presentato una istanza di partecipazione ed è risultato aggiudicatario di risorse pubbliche per complessivi € da utilizzare per le finalità dell'avviso citato al punto B) che precede.

(D) in data Puglia Sviluppo ha sottoscritto con il Finanziatore l'Accordo convenzionale secondo quanto previsto nell'avviso pubblico.

(F) In data ....., il Finanziatore ha inviato a Puglia Sviluppo la Comunicazione di avvio di Costituzione del Portafoglio di cui alla Convenzione del punto D) e conseguentemente Puglia Sviluppo ha costituito la prima quota di *Cash Collateral junior*, per un importo pari ad euro).

Alla data del 31/01/2015 l'Originator ha erogato/deliberato un portafoglio di complessivi € ..... (..../...).

(G) il Confidi..... ha costituito in data ..... a favore del Finanziatore il Cash Collateral Mezzanine, a copertura delle Perdite registrate sulla Tranche Mezzanine del Portafoglio, per un importo pari a € ..... (...../.....).

(H) In data 21 agosto 2014 (BURP n. 113) è stato pubblicato il 3° Avviso per la costruzione di portafogli di crediti garantiti con risorse pubbliche nella forma del *junior cash collateral* (allegato sub 1).

(I) Considerati i potenziali effetti di sovrapposizione derivanti delle procedure di cui alla lettera H) che precede, in data 01/10/2014 si è tenuta una consultazione pubblica con gli operatori aggiudicatari degli Avvisi pubblici *tranché cover* (cfr. verbale sub allegato 2): al fine di allineare i portafogli, il Finanziatore ha inviato a Puglia Sviluppo la comunicazione del (cfr. comunicazione sub allegato 3) che qui si intende integralmente recepita.

(J) Con nota del ....., il Finanziatore ha comunicato di aver completato il *ramp up* del portafoglio di finanziamento almeno in misura corrispondente al multiplo del *junior cash collateral* trasferito.

(K) Le Parti, di comune accordo, intendono apportare alcune variazioni all'Accordo Convenzionale del.....

### **TUTTO CIÒ PREMESSO LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE**

#### **ART. 1 – PREMESSE ED ALLEGATI**

1.1. Viene stipulato tra le Parti il presente atto, da intendersi modificativo ed integrativo della Convenzione stipulata in data .....

1.2. E' fatta salva la piena validità ed efficacia dell'ulteriore contenuto di ogni e qualsiasi disposizione di detta Convenzione, qui non espressamente derogata o che, comunque, non risulti incompatibile con il testo del presente atto modificativo ed integrativo.

1.3. Le Parti convengono che le premesse e gli allegati al presente atto aggiuntivo, costituiscono parte integrante e sostanziale dello stesso e dichiarano di averne preso piena e totale conoscenza.

#### **ART. 2 – LEGGE APPLICABILE**

2.1. Il presente Accordo è regolato dalla legge italiana.

#### **ART. 3 – DEFINIZIONE DI FINANZIAMENTO IN DEFAULT**

3.1. Per Finanziamento in default si intende il Finanziamento che, a seguito di inadempimento da parte dell'Impresa, sia declassato e inserito (secondo le procedure del Finanziatore) nella sezione di bilancio relativa ai crediti a "sofferenza", "credito ristrutturato" o tra le c.d. "partite incagliate", secondo quanto disposto dalla Circolare della Banca d'Italia n. 272 ("Matrice dei Conti") del 30.7.2008 e successivi aggiornamenti.

#### **ART. 4 – DOTAZIONE FINANZIARIA**

4.1. Con riferimento all'articolo 3 dell'Avviso Pubblico del 21 agosto 2014, richiamato al punto H delle premesse, le disposizioni in esso contenute sono estese all'operatività prevista dall' Accordo convenzionale sottoscritto da Puglia Sviluppo e dal Finanziatore in data ....., di cui al punto D delle premesse.

4.2. Puglia Sviluppo procede a trasferire la Dotazione finanziaria, per l'importo massimo di € ....., sul Conto corrente denominato Puglia Sviluppo – Dotazione Finanziaria, acceso presso il Finanziatore, secondo le seguenti modalità:

- l'importo del contributo del programma, erogato allo strumento finanziario contenuto in ciascuna richiesta di pagamento intermedio, presentata durante il periodo di ammissibilità, non supera il 25% dell'importo complessivo dei contributi del programma impegnati per lo strumento finanziario;
- successive domande di pagamento intermedio presentate durante il periodo di ammissibilità sono presentate solo:

- i. per la seconda domanda di pagamento intermedio, qualora almeno il 60% dell'importo indicato nella prima domanda di pagamento intermedio sia stato speso a titolo di spesa ammissibile;
- ii. per la terza domanda di pagamento intermedio e le domande successive, qualora almeno l'85% degli importi indicati nelle precedenti domande di pagamento intermedio sia stato speso a titolo di spesa ammissibile.

*(Nel caso in cui il soggetto finanziatore scelga l'opzione "addizionalità trasferita sui prezzi e sul volume di finanziamento del debito", occorrerà riportare i seguenti commi 4.3, 4.4 e 4.5)*

4.3. Il Finanziatore si obbliga ad incrementare il volume del portafoglio di esposizioni creditizie per un importo almeno pari a quello della dotazione finanziaria trasferita.

4.4. Per effetto del conferimento della dotazione finanziaria, deve essere garantito il trasferimento del vantaggio finanziario in favore delle PMI. All'uopo, l'originator ai finanziamenti che fruiscono della Dotazione finanziaria apporta almeno i seguenti fattori di correzione ai tassi offerti nell'ambito della procedura di cui al 1°/2° Avviso:

- senza l'intervento dei confidi:  $\text{Spreadnuovo} = \text{Spreadofferto} * 0,8333 + 0,1667\%$
- con l'intervento dei confidi:  $\text{Spreadnuovo} = \text{Spreadofferto} * 0,7692 + 0,2308\%$ .

4.5. Il junior cash collateral costituito in pegno non potrà garantire le perdite registrate sul portafoglio per la quota imputabile alla dotazione finanziaria. A tal fine, al completamento del ramp – up l'importo del junior cash collateral sarà adeguato al volume del portafoglio con esclusione delle quote di dotazione finanziaria.

ovvero

*(Nel caso in cui il soggetto finanziatore scelga l'opzione "addizionalità trasferita sui prezzi", occorrerà riportare i seguenti commi 4.3, 4.4)*

4.3 Per effetto del conferimento della dotazione finanziaria, deve essere garantito il trasferimento del vantaggio finanziario in favore delle PMI. All'uopo, l'originator ai finanziamenti che fruiscono della dotazione finanziaria apporta almeno i seguenti fattori di correzione ai tassi offerti nell'ambito della procedura di cui al 1°/2° Avviso:

- senza l'intervento dei confidi:  $\text{Spreadnuovo} = \text{Spreadofferto} * 0,8 + 0,2\%$
- con l'intervento dei confidi:  $\text{Spreadnuovo} = \text{Spreadofferto} * 0,7 + 0,3\%$ .

4.4. Il junior cash collateral costituito in pegno non potrà garantire le perdite registrate sul portafoglio per la quota imputabile alla dotazione finanziaria. A tal fine, al completamento del ramp – up l'importo del junior cash collateral sarà adeguato al volume del portafoglio con esclusione delle quote di dotazione finanziaria.

## **ART. 5 -RESTITUZIONE DELLA DOTAZIONE FINANZIARIA**

5.1. La dotazione finanziaria sarà restituita a Puglia Sviluppo, semestralmente, sulla base dei piani di ammortamento dei finanziamenti sottostanti.

5.2. A tal fine, sarà stornato dal c/c aperto presso il Finanziatore un importo pari al 30%/20% della quota capitale delle rate di ammortamento dei finanziamenti *in bonis* sottostanti, con contestuale accredito delle somme su apposito conto transitorio.

5.3. Le somme depositate su detto conto transitorio saranno trasferite a Puglia Sviluppo con frequenza semestrale. Il c/c transitorio è remunerato al tasso Euribor 6 mesi.

5.4. In caso di default, il Finanziatore curerà il recupero del credito sopportandone integralmente le spese (ivi incluse quelle legali) che resteranno a totale carico del medesimo finanziatore.

- 5.5. In caso di Default del singolo finanziamento, la dotazione finanziaria sarà restituita a Puglia Sviluppo al termine delle procedure di recupero.
- 5.6. Nel caso di Default di cui al comma precedente è possibile procedere ad eventuali definizioni transattive delle posizioni e la dotazione finanziaria sarà restituita a Puglia Sviluppo al netto dei write-off imputabili alla quota di dotazione finanziaria (30%/20%).
- 5.7. Il Finanziatore potrà decidere, senza preventiva autorizzazione di Puglia Sviluppo, nella piena autonomia e secondo le procedure da esso adottate, di addivenire a soluzioni transattive, anche con rinunce parziali del credito in default.
- 5.8. Nei casi previsti al comma che precede, il Finanziatore sarà tenuto a fornire adeguata informativa a Puglia Sviluppo.
- 5.9. Ai sensi dell'art. 1203 del codice civile, a seguito dei pagamenti effettuati a valere sulla Dotazione, Puglia Sviluppo S.p.A. acquisisce il diritto di rivalersi sulle imprese inadempienti per le somme decurtate dalla medesima Dotazione.
- 5.10. Ai fini dell'azione di recupero di cui al comma 9, Puglia Sviluppo S.p.A. adotterà le idonee procedure di evidenza pubblica per la costituzione di un Albo di esperti legali, iscritti all'Albo professionale, con esperienza nel campo del recupero del credito.
- 5.11. In caso di cessione di finanziamenti sottostanti, il Finanziatore sarà tenuto a restituire la dotazione finanziaria per le parti imputabili ai finanziamenti ceduti.
- 5.12. Il comma 11 precedente non si applica alla cessioni effettuate ai sensi della Legge n. 130/99.
- 5.13. Gli importi restituiti ai sensi dei commi precedenti saranno utilizzati da Puglia Sviluppo per progetti in favore di PMI, da attuarsi mediante misure di finanziamento del rischio.
- 5.14. Come previsto nell'Avviso Pubblico del 21 agosto 2014, richiamato al punto H delle premesse, sulle somme depositate sul Conto corrente intestato a "Puglia Sviluppo Fondo Dotazione finanziaria" maturano interessi in favore di Puglia Sviluppo, i che verranno liquidati trimestralmente, almeno nella misura del tasso Euribor 3 mesi maggiorato dell'1 (uno) per cento.

#### **ART. 6 –CARATTERISTICHE DEL PORTAFOGLIO DI ESPOSIZIONI CREDITIZIE**

- 6.1. Il portafoglio di esposizioni creditizie dovrà essere costituito da un insieme di finanziamenti aventi le seguenti caratteristiche:
- a. essere concessi per le finalità previste all'articolo 5, in favore di PMI valutate economicamente e finanziariamente sane, costituite anche in forma cooperativa, aventi sede legale e/o operativa nella regione Puglia;
  - b. essere di nuova concessione e avere la durata prevista nell'offerta economica presentata a valere sul ..... avviso;
  - c. non essere collegati ad altri rapporti di finanziamento già in essere tra il soggetto proponente e la PMI alla data della delibera di concessione, fatte salve le previsioni di cui al successivo articolo 5, c. 1, lett. e);
  - d. essere costituito da singoli finanziamenti di importo compreso tra 50.000,00 (cinquantamila/00) euro e 1.000.000,00 (unmilione/00) euro;
  - e. l'importo massimo dei finanziamenti concessi per il consolidamento delle passività a breve e per l'attivo circolante non deve superare 400.000,00 (quattrocentomila/00) euro. La sommatoria dei finanziamenti concessi alle PMI per il consolidamento delle passività a breve non potrà essere superiore al 10% dell'importo nominale complessivo dei finanziamenti che compongono il portafoglio; la sommatoria dei finanziamenti concessi per l'attivo circolante non potrà essere superiore al 50% dell'importo nominale complessivo dei finanziamenti che compongono il

portafoglio;

f. essere eventualmente assistiti da garanzie reali e personali e da garanzie concesse da soggetti istituzionali che non utilizzino risorse pubbliche, tenendo conto della possibilità per l'Originator di acquisire garanzie con riferimento alla tranche senior e alle quote relative al 20% della tranche junior e al 20% della tranche mezzanine rimaste a carico dell'Originator, nel rispetto della Circolare n. 285/2013 che ha recepito il Regolamento 575/2013 per quanto riguarda i requisiti patrimoniali di primo pilastro delle banche.

#### **ART. 7 – FINALITÀ DEI FINANZIAMENTI CHE COMPONGONO IL PORTAFOGLIO**

7.1. I finanziamenti che compongono il portafoglio devono riguardare:

- a) Prestiti finalizzati agli investimenti di imprese innovative, operanti prioritariamente nei settori ICT, Energia e Ambiente, Biotecnologie e Farmaceutica (Life Sciences), Elettronica e Biomedicale, Edilizia sostenibile e Meccanica, riguardanti finanziamenti a medio-lungo termine per attività di innovazione (sviluppo tecnologico e acquisizione di licenze);
- b) Prestiti per la realizzazione di investimenti iniziali;
- c) Prestiti finalizzati all'attivo circolante (scorte di materie prime e prodotti finiti, anticipo export-import, anticipo fatture, anticipo contratti salvo buon fine), nei limiti previsti dall'art. 4, comma 1, lett. e);
- d) Prestiti finalizzati all'effettuazione e/o al sostegno di processi di capitalizzazione aziendale;
- e) Prestiti finalizzati al riequilibrio finanziario relativi all'estinzione delle linee di credito a breve e medio termine e all'adozione di un piano di rientro dall'indebitamento, nei limiti previsti dall'art. 4, comma 1, lett. e).

#### **ART. 8 – RISPETTO DELLE PREVISIONI DELL'OFFERTA ECONOMICA**

8.1. Il finanziatore si impegna a rispettare le previsioni dell'offerta economica del ..... con riferimento alla composizione del portafoglio, alle dimensioni delle esposizioni creditizie con riferimento al rating di appartenenza *come modificate dalla comunicazione al punto 1 delle premesse (EVENTUALE)* e all'applicazione dei tassi di interesse previsti. Il Finanziatore si impegna altresì ad apportare le correzioni di cui all'art. 4.4 ai tassi di interesse da applicare ai finanziamenti che fruiscono dei benefici della dotazione finanziaria (art. 4).

BARI, .....

PER PUGLIA SVILUPPO

Avv. Sabino Persichella

PER IL FINANZIATORE

.....

**Allegati all'atto integrativo dell'Accordo Convenzionale**

**Allegato 1: 3° Avviso per la costruzione di portafogli di crediti garantiti con risorse pubbliche nella forma del *junior cash collateral***

**Allegato 2: Verbale dell'incontro per eventuale allineamento dei portafogli in corso di ramp up con le disposizioni contenute nel 3° avviso trached cover**

**Allegato 3: Allineamento portafogli in corso di ramp-up con le regole contenute nel terzo avviso "Trached Cover"**

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 marzo 2015, n. 412

**P.O. FESR Puglia 2007-2013-Asse VI-Linea di Intervento 6.1 - Az 6.1.6 - "Contributi a favore di coop di garanzia e cons. fidi per la dotazione di fondi rischi diretti alla concessione di garanzia a favore di operazioni di credito attivate da PMI socie"- Computabilità nel patrimonio di vigilanza dei Confidi che hanno raggiunto l'obiettivo di utilizzo dei contributi concessi per la parte delle garanzie accantonate al 31/12/14.**

L'Assessore allo Sviluppo Economico e Innovazione Tecnologica, sulla base della relazione istruttoria espletata dal Dirigente del Servizio Competitività dei Sistemi Produttivi, riferisce quanto segue:

**Premesso che**

- L'azione 6.1.6 è prevista, nel Programma Pluriennale dell'Asse VI (PPA) del PO FESR 2007- 2013, approvato con deliberazione della Giunta Regionale n. 2574 del 22/11/2011, come modificato dalla deliberazione di Giunta Regionale n. 377 del 07/03/2013;
- Tale Azione, denominata "Contributi a favore di cooperative di garanzia e consorzi fidi per la dotazione di fondi rischi diretti alla concessione di garanzia a favore di operazioni di credito attivate da PMI socie" prevede contributi a favore di Cooperative di garanzia e Consorzi Fidi per la dotazione di fondi rischi diretti alla concessione di garanzie a favore di operazioni di credito intraprese da imprese socie. Oltre a mettere a disposizione delle imprese strumenti per favorire l'accesso al credito bancario nell'attuale fase di crisi, lo strumento favorisce l'evoluzione delle cooperative di garanzia e dei consorzi fidi, in direzione di una ulteriore spinta verso la concentrazione e la qualificazione dell'offerta;
- con la deliberazione del 26.02.2009, n. 250, integrata dalla successiva del 24.03.2009, n. 440 la Giunta Regionale ha approvato lo schema del primo avviso per la presentazione di domande per l'accesso ai "contributi a favore di cooperative di garanzia e consorzi FIDI per la dotazione di fondi rischi diretti alla concessione di garanzie a favore di operazioni di credito attivate da piccole e medie imprese socie";

- con la determinazione dirigenziale del 26.03.2009, n. 150 (pubblicata nel BURP n. 58 del 16.04.2009), è stato assunto l'impegno di spesa ed è stata disposta la pubblicazione del 1° Avviso per la presentazione delle domande per l'accesso ai "contributi a favore di cooperative di garanzia e consorzi FIDI per la dotazione di fondi rischi diretti alla concessione di garanzie a favore di operazioni di credito attivate da piccole e medie imprese socie"; con determinazione del 30.11.2009, n. 1053, integrata dalla successiva di errata corrige n. 1100 del 14.12.2009, si è provveduto, all'esito dell'iter istruttorio, alla approvazione e pubblicazione delle graduatorie dei Consorzi ammessi;
- con deliberazione del 10.12.2009, n. 2424 la Giunta Regionale ha approvato lo schema di convenzione, avente ad oggetto le modalità di gestione del Fondo di garanzia istituito, sottoscritto in data 15.12.2009 tra la Regione Puglia ed i confidi assegnatari;
- con determinazioni del 15.12.2009, nn. 1115, 1116, 1117, 1118, 1119, 1120, 1121 e 1122, esecutive ai sensi di legge, si è provveduto, a seguito dell'istruttoria, alla liquidazione dell'esborso ai confidi individuati dalle determinazioni nn. 1053/2009 e 1100/2009;
- con determinazione dell'Autorità di Gestione del P.O. FESR 2007-2013 n. 73 del 9 agosto 2012 si è provveduto all'approvazione, pubblicazione e impegno di spesa relativo al secondo "Avviso per la presentazione di domande per l'accesso ai contributi a favore di Cooperative di garanzia e Consorzi fidi per la dotazione di fondi rischi diretti alla concessione di garanzie a favore di operazioni di credito attivate da piccole e medie imprese socie", pubblicato sul BURP n. 119 del 16 agosto 2012;
- con determina n. 2182 del 29.11.2012 sono stati approvati gli esiti dell'istruttoria svolta dalla commissione di valutazione, l'elenco dei confidi ammessi e la ripartizione del contributo tra gli stessi;
- con deliberazione della Giunta Regionale n. 2639 del 04.12.2012 è stato approvato lo schema di contratto di finanziamento, definito in conformità ai Regolamenti (CE) 1083/2006 e 1828/2006, modificato con DGR n. 232 del 18.02/.2013 e con DGR n. 1212 del 01.07.2013, nel quale sono disciplinati i rapporti con i confidi beneficiari dei con-

tributi diretti alla concessione di garanzie a favore di operazioni di credito attivate da piccole e medie imprese socie;

- in data 6 dicembre 2012 sono stati sottoscritti gli Accordi di Finanziamento con i confidi beneficiari dei contributi.

#### **Considerato che**

- Ai sensi dell'Accordo di Finanziamento la Regione ha trasferito le risorse aggiudicate in unica soluzione mediante accreditamento presso uno o più conti correnti bancari intestato ai Confidi e vincolati all'ordine della Regione;
- Nell'Accordo di finanziamento sono stati fissati gli obiettivi di utilizzo dei contributi in ragione di determinate scadenze temporali, successivamente prorogate con la Deliberazione di Giunta Regionale del 1 luglio 2013, n. 1212 e con le Determinazioni Dirigenziali del 22.05.2014, n. 935, del 22.10.2014, n. 2050 e del 24.02.2015, n. 294;
- L'Accordo di Finanziamento di cui al precedente allinea prevede la restituzione in favore della Regione delle risorse finanziarie residue al termine dell'operazione, pari alle garanzie accantonate al netto delle escussioni, degli oneri di gestione e delle somme eventualmente restituite per mancato raggiungimento degli obiettivi periodici di risultato;
- Nell'Accordo si stabilisce, altresì, che le risorse restituite siano utilizzate dalla Regione per programmi in favore di PMI, prioritariamente nelle forme delle garanzie;
- l'art. 78, comma 7, del Regolamento CE/1083/2006 prevede, altresì, che *"Le risorse restituite all'operazione a partire da investimenti avviati dai fondi di cui all'articolo 44 o ancora disponibili dopo che tutte le garanzie sono state soddisfatte sono riutilizzate dalle autorità competenti degli Stati membri interessati a favore di progetti di sviluppo urbano o delle piccole e medie imprese"*, e l'art. 43, comma 6, lett. d) del Regolamento CE 1828/2006 precisa che *"L'accordo di finanziamento comprende almeno .... le disposizioni di liquidazione dello strumento di ingegneria finanziaria, incluso il reimpiego delle risorse attribuibili al contributo del programma operativo restituite allo strumento di ingegneria finanziaria a partire da investimenti, o ancora disponibili dopo che tutte le garanzie sono state soddisfatte"*;

- tale orientamento è integrato da quanto previsto dalle note COCOF/07/0018/01- EN *"Note of the Commission services on Financial Engineering in the 2007- 13 programming period"* (Final version of 16/07/2007), nella nota COCOF 08/0002/03- EN *"Guidance Note on Financial Engineering"* (Final version of 22/12/2008) e nella nota COCOF/10/0014/04- EN *"Guidance Note on Financial Engineering Instruments under Article 44 of Council Regulation (EC) No 1083/2006"* (Final version 21/02/2011), successivamente aggiornata con la nota COCOF/10/0014/05- EN *"Guidance Note on Financial Engineering Instruments under Article 44 of Council Regulation (EC) No 1083/2006"* (Revised version 10/02/2012);
- Le previsioni di cui sopra sono state confermate nel Regolamento UE n. 1303/2013, ove è statuito che le risorse rimborsate agli strumenti finanziari possono essere reimpiegate per ulteriori investimenti attraverso lo stesso strumento finanziario o altri strumenti finanziari;

#### **Rilevato che**

- Il prolungarsi della crisi rende necessario rafforzare tutte le iniziative in grado di sostenere l'accesso ai capitali da parte della PMI pugliesi;
- la non inclusione dei contributi nel Patrimonio di vigilanza, in uno con la consistente espansione delle esposizioni per il rischio conseguenti all'erogazione delle garanzie 6.1.6, pone seri vincoli all'operatività dei confidi, rischiando di limitare il conseguimento degli obiettivi perseguiti in tema di sostegno alle strategie di investimento e di consolidamento delle PMI pugliesi;
- la Banca d'Italia con la comunicazione del 25/11/2008 (pubblicata sul Bollettino di Vigilanza n. 11 di novembre 2008), ha stabilito che l'eleggibilità dei contributi pubblici nel Patrimonio di Vigilanza dei confidi è valutata sulla base della loro piena disponibilità e stabilita nel tempo, nonché sul loro grado di subordinazione;

#### **Ritenuto che**

- risulta possibile riassegnare ai confidi che hanno raggiunto l'obiettivo di utilizzo previsto le risorse, a valere sull'Azione 6.1.6 - Fondo 2013, utilizzate per la concessione delle garanzie erogate, finalizzandone l'utilizzo esclusivamente per la prestazione di garanzie in favore delle PMI, al fine di

sostenere ulteriormente le strategie di accesso al credito da parte delle PMI operanti sul territorio regionale;

**Considerato altresì che**

- le finalità statutarie dei Confidi aggiudicatari delle risorse 6.1.6 risultano pienamente coerenti con le finalità di utilizzo delle risorse riassegnate al termine dell'operazione (garanzie in favore di PMI), anche in armonia con il disposto dell'art. 1, comma 134, Legge 24 dicembre 2007, n. 244 (finanziaria 2008);

Per tutto quanto sopra premesso, considerato, ritenuto e rilevato,

**si propone**

- di attribuire piena disponibilità e stabilità ai contributi concessi nell'ambito dell'Azione 6.1.6 PO FESR 2007/2013 (Avviso pubblico del 16 agosto 2012 BURP n. 113) per la parte delle garanzie erogate al 31.12.2014 dei Confidi che hanno raggiunto l'obiettivo di utilizzo e pertanto, in armonia con le finalità e le disposizioni di cui all'art. 1, c. 134, Legge 24 dicembre 2007, attribuire unitariamente al Patrimonio di Vigilanza i suddetti contributi in ossequio alla vigente regolamentazione in materia di vigilanza creditizia;
- di attribuire la disponibilità e stabilità di cui al precedente allinea, alle medesime condizioni e finalità ivi indicate, anche alla parte di garanzie erogate negli anni successivi al 2014.

**Copertura finanziaria di cui alla legge regionale n. 28/2001 e smi**

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

Il Relatore sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del seguente atto finale che rientra nella competenza della Giunta Regionale a norma dell'art. 4, comma 4, lettera d) della L.R. n. 7/97, quale atto di programmazione, nonché sub 1), in quanto prevede procedure disciplinate dalla L.R. n. 28/01.

Il relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del seguente atto finale.

**LA GIUNTA REGIONALE**

udita la relazione e la conseguente proposta del relatore;

vista la dichiarazione posta in calce al presente provvedimento da parte della Direttrice dell'Area Politiche per lo Sviluppo Economico, il Lavoro, l'Innovazione di Area competenti, che attestano la conformità alla legislazione vigente;

a voti unanimi espressi nei modi di legge,

**DELIBERA**

- di prendere atto delle premesse che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di attribuire piena disponibilità e stabilità ai contributi concessi nell'ambito dell'Azione 6.1.6 PO FESR 2007/2013 - Avviso pubblico di cui alla determinazione dell'AdG n. 73/2012 - per la parte delle garanzie erogate al 31.12.2014 ai Confidi che hanno raggiunto l'obiettivo di utilizzo e pertanto, in armonia con le finalità e le disposizioni di cui all'art. 1, c. 134, Legge 24 dicembre 2007, attribuire unitariamente al Patrimonio di Vigilanza i suddetti contributi in ossequio alla vigente regolamentazione in materia di vigilanza creditizia;
- di attribuire la disponibilità e stabilità di cui al precedente allinea, alle medesime condizioni e finalità ivi indicate, anche alla parte di garanzie erogate negli anni successivi al 2014;
- di demandare al Dirigente del Servizio competente gli eventuali adempimenti connessi al presente provvedimento;
- di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Segretario della Giunta  
Dott.ssa Antonella Bisceglia

Il Presidente della Giunta  
Dott. Nichi Vendola

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 marzo 2015, n. 413

**Recepimento delle linee guida "Gravidanza fisiologica" del sistema nazionale Linee guida ed indicazioni per l'accesso alle prestazioni a tutela della maternità in regione Puglia. Avvio dell'agenda della gravidanza.**

L'Assessore al Welfare, sulla base dell'istruttoria espletata dall'Ufficio n.3, confermata dal Responsabile A.P., dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento, riferisce quanto segue.

L'art. 2 del D.Lgs. 502/1992, così come successivamente integrato e modificato, che al comma 2 assegna alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle aziende sanitarie, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime.

Richiamati:

- a) il decreto del Ministero della Sanità del 10 settembre 1998 "Aggiornamento del decreto ministeriale 6 marzo 1995 concernente l'aggiornamento del decreto ministeriale 14 aprile 1984 recante protocolli di accesso agli esami di laboratorio e di diagnostica strumentale per le donne in stato di gravidanza ed a tutela della maternità";
- b) l'Accordo siglato nel dicembre 2006 tra la Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) per l'attivazione del Sistema nazionale per le linee guida (SNLG);
- c) l'Accordo 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";

L'Allegato tecnico n.4, parte integrante del sopraccitato accordo, prevede lo sviluppo di linee guida sulla gravidanza fisiologica e sul taglio cesareo basate sulle evidenze della letteratura ed aggiornate per la pratica clinica, rivolte ai professionisti della salute, e la loro diffusione attraverso canali istituzionali e di comunicazione scientifica.

Valutato che:

1. la gravidanza ed il parto sono processi fisiologici che interessano una popolazione composta e con caratteristiche in rapida evoluzione e che ogni intervento assistenziale proposto deve avere benefici dimostrati ed essere accettabile per le donne;
2. che le linee guida, in quanto riferimento scientifico solido e condiviso dalle società scientifiche, forniscono indicazioni chiare per la messa in pratica di percorsi assistenziali efficaci e per l'utilizzo efficiente delle risorse, garantendo agli utenti equità nell'offerta dei servizi;
3. che la donna in gravidanza deve essere messa in grado di operare scelte informate basate sui propri bisogni e sui propri valori.

Il Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG), coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), su mandato del Ministero della Salute, ha elaborato una linea guida sulla gravidanza fisiologica basata sulle prove di efficacia ricavate dalla letteratura scientifica, per promuovere il miglioramento dei percorsi diagnostico- terapeutici, e che questa è il frutto del lavoro di un gruppo multidisciplinare e multiprofessionale di esperti-specialisti in ginecologia e ostetricia, neonatologia, pediatria, medicina legale, medici di medicina generale, ostetriche, sociologi, epidemiologi, metodologi di linee guida, documentaristi esperti in ricerche bibliografiche e rappresentanti delle associazioni che si occupano di nascita. Nell'ambito della linea guida "Gravidanza fisiologica" sono state aggiornate le raccomandazioni sullo screening e la diagnosi del diabete gestazionale approvate dal panel della linea guida "Gravidanza fisiologica", dall'Associazione medici diabetologi (AMD) e dalla Società italiana di diabetologia (SID).

La suddetta linea guida è corredata di un'agenda della gravidanza che definisce i contenuti informativi e descrive gli interventi di provata efficacia che

devono essere offerti alla donna in ciascuno degli incontri previsti durante l'assistenza alla gravidanza:

Alla luce di quanto concordato nella riunione del Comitato Punti Nascita Regione del 29/10/2014, si propone, pertanto:

1. di recepire, per le motivazioni esposte in premessa e qui integralmente richiamate, la linea guida "Gravidanza fisiologica" elaborata nell'ambito del Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG), Allegato A, composto da n. 202(duecento due pagine), parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento;
2. che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere Universitarie, entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente schema di provvedimento, predispongano la predetta agenda della gravidanza, in ottemperanza alle indicazioni previste dalle predette Linee Guida (SNLG).
3. di rimandare ogni altro adempimento previsto dalle suddette Linee guida a successivi provvedimenti di Giunta regionale.

"COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DELLA L.R. n.28/2001 E S. M. E I."

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

L'Assessore relatore sulla base delle risultanze istruttorie, come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale, ai sensi della L.R. n.7/97, art.4, comma 4, lettera f).

#### LA GIUNTA

Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;

Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile A.P. e dal Dirigente del Servizio;

A voti unanimi espressi nei modi di legge

#### DELIBERA

Per quanto esplicitato in narrativa e quivi riportato per farne parte integrante e sostanziale:

1. di recepire, per le motivazioni esposte in premessa e qui integralmente richiamate, la linea guida "Gravidanza fisiologica" elaborata nell'ambito del Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG), Allegato A, composto da n. 202(duecento due pagine), parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento;
2. che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere Universitarie, entro 30 giorni dalla pubblicazione sul B.U.R.P.del presente provvedimento, predispongano l'Agenda della gravidanza, in ottemperanza alle indicazioni previste dalle predette Linee Guida (SNLG);
3. di rimandare ogni altro adempimento previsto dalle suddette Linee guida a successivi provvedimenti di Giunta regionale;
4. di stabilire, infine, che il presente provvedimento sia pubblicato sul BURP ai sensi dell'art. 6, comma 1, della L.R. n. 13/94;
5. di trasmettere il presente provvedimento al Tavolo di Verifica LEA e al Comitato Punti Nascita Nazionale;
6. di notificare il presente provvedimento, a cura del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento, ai Direttori Generali delle ASL, delle Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliere e degli IRCCS pubblici, agli Enti Ecclesiastici e agli IRCCS privati;
7. di notificare il presente provvedimento e alle Case di Cura private accreditate, per il tramite dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, territorialmente competenti.

Il Segretario della Giunta  
Dott.ssa Antonella Bisceglia

Il Presidente della Giunta  
Dott. Nichi Vendola

**REGIONE PUGLIA  
ASSESSORATO ALLE POLITICHE  
DELLA SALUTE**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE  
ASSISTENZA OSPEDALIERA E SPECIALISTICA  
E ACCREDITAMENTO**

**ALLEGATO A**

Lg  
LINEA GUIDA

Sistema nazionale  
per le linee guida



# Gravidanza fisiologica

A G G I O R N A M E N T O 2 0 1 1



*Ministero della Salute*



**CeVEAS**  
CENTRO PER LA VALIDAZIONE  
DELL'EFFICACIA DELL'ASSISTENZA SANITARIA

LINEA GUIDA 20

## Nota per gli utilizzatori

*Le linee guida rappresentano uno strumento che consente un rapido trasferimento delle conoscenze, elaborate dalla ricerca biomedica, nella pratica clinica quotidiana. Si tratta di raccomandazioni di comportamento, messe a punto mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti, che possono essere utilizzate come strumento per medici e amministratori sanitari per migliorare la qualità dell'assistenza e razionalizzare l'utilizzo delle risorse.*

*Le decisioni cliniche sul singolo paziente richiedono l'applicazione delle raccomandazioni, fondate sulle migliori prove scientifiche, alla luce dell'esperienza clinica del singolo medico e di tutte le circostanze di contesto. Le linee guida rappresentano una sintesi delle migliori conoscenze disponibili e possono essere uno strumento di aggiornamento e formazione per il medico. Spetta dunque alla competenza e all'esperienza del singolo professionista decidere in che misura i comportamenti raccomandati, pur rispondendo a standard qualitativi definiti sulla base delle più aggiornate prove scientifiche, si applichino al caso clinico particolare.*



# Gravidanza fisiologica

LINEA GUIDA 20

Data di pubblicazione: novembre 2010  
Data di aggiornamento: settembre 2011  
Data del prossimo aggiornamento: novembre 2014

Redazione  
Giulia Candiani, Raffaella Daghini, Zadig, Milano

Impaginazione  
Luisa Goglio

Il presente documento è stato realizzato con il finanziamento della Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema del Ministero della salute, nell'ambito delle attività del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS)

## Presentazione

*La gravidanza e il parto sono momenti centrali e rilevanti per la donna e per la famiglia, e vanno vissuti con serenità confidando nella qualità del Servizio sanitario nazionale e nelle competenze dei suoi professionisti. Per questo motivo, il Ministero della salute sta investendo risorse per ottimizzare il percorso nascita e garantire agli utenti equità nell'offerta di servizi, con un forte impegno contro gli elementi di inappropriately dell'assistenza sanitaria.*

*Le linee guida rappresentano un anello importante di questa strategia, in quanto riferimento scientifico solido, preciso, condiviso dalle società scientifiche e di semplice consultazione. Esse costituiscono un utile ausilio per i professionisti e consegnano alle Regioni e alle Aziende sanitarie indicazioni chiare per la messa in pratica di percorsi assistenziali efficaci e per l'utilizzo efficiente delle risorse.*

*Questo documento affronta specificatamente la gravidanza fisiologica ed è stato redatto sulla base di una rigorosa e aggiornata analisi della letteratura scientifica. Nella linea guida, le informazioni fondate su prove di efficacia sono organizzate per consentire – sia ai professionisti sia alle donne in buona salute con una gravidanza singola senza complicazioni – di scegliere i trattamenti appropriati in 56 distinte circostanze.*

*In particolare la linea guida valuta la accuratezza e l'efficacia degli screening (malformazioni fetali, percorso diagnostico della sindrome di Down, malattie infettive, problemi ematologici, diabete, depressione, nascita pretermine) e l'appropriatezza di interventi per la valutazione dell'accrescimento del benessere fetale e per l'assistenza di particolari condizioni cliniche, come la presentazione podalica o la gravidanza a termine. Altre sezioni del documento sono dedicate agli stili di vita, al trattamento dei comuni sintomi e all'esame clinico della gestante. La linea guida considera due altri temi centrali nell'assistenza alla gravidanza: l'organizzazione delle cure – con un'analisi dell'efficacia della continuità dell'assistenza – e i contenuti e le modalità della comunicazione fra la donna e il professionista.*

*Non meno importante delle raccomandazioni è l'agenda della gravidanza che corre da questo documento. Traducendo in un pratico calendario le indicazioni della linea guida,*

**Gravidanza fisiologica**

*l'agenda definisce i contenuti informativi e descrive gli interventi di provata efficacia che devono essere offerti alla donna in ciascuno degli incontri con i professionisti che la assistono.*

*Questa linea guida è frutto del lavoro di un gruppo multidisciplinare e multiprofessionale di esperti – specialisti in ginecologia e ostetricia, ostetriche, medici di medicina generale, neonatologi, pediatri, sociologi, epidemiologi, metodologi di linee guida, documentalisti esperti in ricerche bibliografiche e rappresentanti delle associazioni che si occupano di nascita – coordinato dal Sistema nazionale linee guida dell'Istituto superiore di sanità su mandato del Ministero della salute. A tutti loro va il nostro sincero ringraziamento.*

*Il Ministro della salute*

Prof. Ferruccio Fazio

## Gruppo di lavoro

### RESPONSABILE DEL PROGETTO

**Alfonso Mele** Istituto superiore di sanità

### COORDINATORI

**Vittorio Basevi** CeVEAS – Centro per la valutazione dell'efficacia dell'assistenza sanitaria, AUSL Modena

**Cristina Morciano** Istituto superiore di sanità

### PANEL

**Giovanni B. Ascone** Ministero della salute

**Giovanni Baglio** Istituto superiore di sanità

**Lucia Bagnoli** Associazione scientifica Andria

**Silvana Borsari** AUSL Modena

**Elisa Calzolari** Società italiana di genetica umana

**Antonio Castellano** Società italiana di ginecologia e ostetricia

**Grazia Colombo** Associazione Iris

**Alessandra De Palma** AUSL Modena

**Serena Donati** Istituto superiore di sanità

**Valeria Dubini** Associazione ostetrici ginecologi ospedalieri italiani

**Sergio Ferrazzani** Università Cattolica, Roma

**Pantaleo Greco** Associazione ginecologi universitari italiani

**Marina Lisa** Associazione per lo sviluppo della disciplina ostetrica Syrio

**Pierpaolo Mastroiacovo** International Centre on Birth Defects

**Pasquale Martinelli** Università Federico II, Napoli

**Corrado Melega** Ostetricia e ginecologia, Ospedale Maggiore, Bologna

**Gherardo Rapisardi** Società italiana di neonatologia

**Nicola Rizzo** Università di Bologna

**Paola Serafini** Azienda ospedaliera S. Anna, Torino

**Angela Spinelli** Istituto superiore di sanità

**Marilena Taboga** Associazione Nascere meglio

**Enrica Tamburrini** Società italiana di malattie infettive e tropicali

**Tullia Todros** Società italiana di ecografia ostetrica e ginecologia e metodologie biofisiche

**Luigi Topi** Federazione italiana medici di famiglia

**Antonella Toselli** Società italiana di medicina generale

**Maria Vicario** Federazione nazionale dei collegi delle ostetriche

**Marialuisa Villa** Altroconsumo

**Giulia Zinno** Associazione ginecologi consultoriali

### VALUTAZIONE, SELEZIONE E TABULAZIONE DELLE PROVE DI EFFICACIA

**Vittorio Basevi, Simona Di Mario, Daniela Spettoli**

CeVEAS – Centro per la valutazione dell'efficacia dell'assistenza sanitaria, AUSL Modena

**Cristina Morciano** Istituto superiore di sanità

### COMITATO DI SCRITTURA DEL DOCUMENTO

**Vittorio Basevi** CeVEAS – Centro per la valutazione dell'efficacia dell'assistenza sanitaria, AUSL Modena

**Cristina Morciano** Istituto superiore di sanità

**Tullia Todros** Università di Torino

### REFEREE

**Fabio Facchinetti** Università di Modena e Reggio Emilia

**Tiziana Frusca** Università di Brescia

**Andrea Mariano** Istituto nazionale per le malattie infettive

**Enea Spada** Istituto superiore di sanità

### DOCUMENTALISTI

**Chiara Bassi** CeVEAS – Centro per la valutazione dell'efficacia dell'assistenza sanitaria, AUSL Modena

### SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

**Linda Agresta** Istituto superiore di sanità

**Antonella Marzolini** Istituto superiore di sanità

### SEGRETERIA TECNICA

**Barbara Casalgrandi** CeVEAS – Centro per la valutazione dell'efficacia dell'assistenza sanitaria, AUSL Modena

**Simona Crateri** Istituto superiore di sanità

**Giuseppina Iantosca** Istituto superiore di sanità

**Fabrizio Marzolini** Istituto superiore di sanità

### SEGRETERIA SCIENTIFICA

**Eleonora Lacorte** Istituto superiore di sanità

**Paola Laricchiuta** Istituto superiore di sanità

Gravidanza fisiologica

## Nota sullo schema di *grading*

Questa linea guida non contiene un *grading* delle raccomandazioni. Aderendo alla metodologia di produzione della linea guida originaria<sup>1,2</sup>, il *panel* ha scelto di non attribuire una forza alla raccomandazione. La forza – espressa convenzionalmente con lettere come A, B, C, D e legata alla qualità delle prove – è stata giudicata una etichetta inadeguata a comunicare la rilevanza della raccomandazione e la complessità del processo di elaborazione della linea guida.

Le raccomandazioni sono state formulate come azioni che si devono o non si devono intraprendere, rendendo trasparente e documentata nel testo la valutazione della qualità delle prove, della rilevanza dell'esito, del rapporto beneficio-danno dei diversi interventi considerati e la trasferibilità dei risultati.

Questo approccio, caratteristico di GRADE<sup>3</sup> ma anche di altri metodi, come il più anziano USPSTF<sup>4,5</sup>, testimonia l'evoluzione delle agenzie produttrici di linee guida verso una maggiore capacità di cogliere la complessità delle scelte cliniche e di indicare i limiti della ricerca, conferendo contemporaneamente un ruolo maggiormente attivo e responsabile sia a chi elabora la linea guida sia ai destinatari o lettori.

In questo modo, il rischio di produrre un documento focalizzato esclusivamente sulla lettura critica di ogni singolo studio viene superato e prevale la responsabilità del *panel* nel porre domande e fornire risposte basate sulle prove, ma che tengano maggiormente conto delle diversità dei contesti e di valori e preferenze dei pazienti<sup>6</sup> o, in questo caso, delle donne in gravidanza.

### Bibliografia

1. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Antenatal care: routine care for the healthy pregnant woman. RCOG Press, London, 2008. Disponibile all'indirizzo: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11947/40145/40145.pdf> (visitato il: 09-11-2010).
2. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). The guidelines manual. London: NICE; 2009. Disponibile all'indirizzo: <http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/developingnice-clinicalguidelines/clinicalguidelinedevelopmentmethods/GuidelinesManual2009.jsp> (visitato il: 09-11-2010).
3. Guyatt GH, Oxman AD et al; GRADE Working Group. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008;336:924-6.
4. Petitti DB, Teutsch SM et al; U.S. Preventive Services Task Force. Update on the methods of the U.S. Preventive Services Task Force: insufficient evidence. *Ann Intern Med* 2009;150:199-205.
5. Guyatt GH, Helfand M, Kunz R. Comparing the USPSTF and GRADE approaches to recommendations. *Ann Intern Med* 2009;151:363.
6. Basevi V, Baronciani D et al. Evidence-Based Medicine ed elaborazione di raccomandazioni e linee guida. Approcci metodologici e criticità attuali. *Salute e società* 2010;IX:55-80.

# Indice

<b>Introduzione</b>	11
- La gravidanza e la nascita in Italia	11
- Scopo e destinatari della linea guida	12
- Bibliografia	13
<b>Metodi</b>	15
- Percorso di elaborazione di una linea guida	15
- Chi ha elaborato la linea guida	16
- Fasi di sviluppo della linea guida	16
- Costituzione del <i>panel</i> multidisciplinare e multiprofessionale di esperti	
- Adozione/adattamento di linee guida	
- Formulazione delle raccomandazioni	
- Revisione esterna del documento finale	
- Aggiornamento	20
- Disponibilità del documento integrale	20
- Bibliografia	21
<b>L'informazione alla donna in gravidanza</b>	23
- Contenuti e modalità dell'informazione	23
- L'informazione sui test di screening	
- L'informazione sul percorso diagnostico della sindrome di Down	
- L'informazione sul test per l'HIV	
- L'informazione sull'alimentazione	
- L'informazione sul fumo	
- L'informazione sull'alcol	
- L'informazione per la promozione dell'allattamento al seno	
- L'informazione sui corsi di accompagnamento alla nascita	
- Preferenze e bisogni delle donne	31
- I test di diagnosi genetica prenatale	
- I corsi di accompagnamento alla nascita	
- Le fonti e gli argomenti preferiti	
<b>L'organizzazione dell'assistenza alla donna in gravidanza</b>	39
- Professionisti coinvolti	40
- Continuità dell'assistenza	41

**Gravidanza fisiologica**

- Documentazione del percorso assistenziale	43
- Frequenza e modalità delle visite	44
- Agenda della gravidanza	46

**Stili di vita** 51

- Lavoro in gravidanza e salute	51
- Listeriosi	53
- Salmonellosi	54
- Toxoplasmosi	55
- Alimentazione in gravidanza	57
- Acido folico	58
- Ferro	59
- Vitamina A	60
- Vitamina D	61
- Consumo di alcol	63
- Fumo	66
- Consumo di cannabis	68
- Farmaci	70
- Attività fisica	74
- Attività sessuale	75
- Viaggi in aereo	76
- Viaggi in auto: uso delle cinture di sicurezza	77

**Disturbi in gravidanza** 79

- Nausea e vomito	79
- Pirosi gastrica	83
- Stipsi	85
- Emorroidi	86
- Vene varicose	87
- Perdite vaginali	88
- Mal di schiena	89
- Disfunzione della sinfisi pubica	91
- Sindrome del tunnel carpale	92

**Esame clinico della donna in gravidanza** 95

- Misura del peso e dell'indice di massa corporea (IMC)	95
- Esame del seno	97
- Esame della pelvi	97
- Mutilazioni genitali femminili	98
- Violenza domestica	99
- Screening per la salute mentale	101

<b>Screening dei problemi ematologici</b>	105
- Anemia	105
- Emoglobinopatie	106
- Sorveglianza e immunoprofilassi delle donne Rh(D) negative	108
<b>Screening per anomalie strutturali fetali</b>	111
- Validità ed efficacia delle indagini	111
- Esperienze e bisogni informativi delle donne	117
<b>Diagnosi prenatale della sindrome di Down</b>	121
- Validità ed efficacia degli esami diagnostici	121
- Esperienze e bisogni informativi delle donne	126
<b>Screening delle infezioni</b>	129
- Batteriuria asintomatica	130
- Vaginosi batterica asintomatica	133
- Infezione da <i>Chlamydia trachomatis</i>	136
- Infezione da <i>Citomegalovirus</i>	138
- Epatite B	142
- Epatite C	145
- Infezione da HIV	147
- Rosolia	151
- Infezione da streptococco gruppo B	154
- Sifilide	157
- Toxoplasmosi	160
- Infezione da <i>Herpes simplex virus</i>	164
- Gonorrea	167
<b>Screening per problemi clinici</b>	169
- Diabete gestazionale	169
- Pre-eclampsia	173
- Nascita pretermine	177
- Placenta previa	181
<b>Accrescimento e benessere fetali</b>	183
- Accrescimento fetale	183
- Benessere fetale	190
<b>Gravidanza a termine e presentazione podalica</b>	193
- Gravidanza a termine	193
- Presentazione podalica a termine	200

## Introduzione

### La gravidanza e la nascita in Italia

La linea guida sulla gravidanza fisiologica considera il percorso assistenziale di un evento frequente, che esprime una condizione di salute e non di malattia e interessa una popolazione particolarmente composita e con caratteristiche in rapida evoluzione.

In questo contesto la scelta degli interventi dipende non solo dalla loro efficacia relativa, ma anche dai valori di riferimento e dalle preferenze delle assistite. Ne discende che l'offerta di informazione – nel quadro di una comunicazione efficace – è uno degli elementi assistenziali che i professionisti devono essere in grado di garantire alle donne.

La nascita costituisce l'intervento assistenziale più frequente delle strutture sanitarie in Italia. Nel 2008, l'ultimo anno per il quale si dispone della elaborazione delle schede di dimissione ospedaliera (SDO), il parto vaginale senza complicazioni e il taglio cesareo senza complicazioni hanno costituito rispettivamente il primo (330.665) e il terzo (199.678) dei primi 10 DRG degli acuti in regime ordinario<sup>1</sup>.

Le informazioni maggiormente dettagliate sull'assistenza in gravidanza sono quelle raccolte al momento della nascita e desunte dai certificati di assistenza al parto (CedAP), per i quali la rilevazione nazionale più recente risale al 2007<sup>2</sup>. Il CedAP 2007 registra le informazioni di 520.369 parti e 526.729 nati in 541 punti nascita, pari al 93% dei nati rilevati con la SDO e al 92,7% dei nati vivi registrati presso le anagrafi comunali nello stesso anno.

Questi dati descrivono almeno in parte le trasformazioni avvenute nella composizione della popolazione, che si traducono in bisogni assistenziali nuovi e diversificati rispetto al passato. È noto il contributo alla natalità delle donne di cittadinanza non italiana, che nel 2007 hanno rappresentato il 15,9% delle gravidanze, quasi il 20% considerando solo le regioni centro-settentrionali.

Le madri straniere provengono più frequentemente dall'Africa (26,5%), da paesi europei appartenenti all'Unione Europea (26,1%), da altri paesi europei non appartenenti all'Unione Europea (19,9%). Altre aree di provenienza sono l'Asia (17,3%) e il Sud America (9,8%).

Negli anni è aumentata l'età media della madre al parto, che nel 2007 è stata di 32,3 anni per le italiane e di 28,8 anni per le cittadine straniere, con valori mediani di 32,1 anni per le italiane e di 28 anni per le straniere.

Il quadro appare composito anche relativamente alle condizioni socio-economiche: il livello di istruzione registrato fra le gravide nel 2007 corrispondeva a scolarità bassa o inferiore (non superiore a scuola media inferiore) nel 36,6%, medio-alta (diploma di scuola media superiore) nel 40,7% e universitaria nel 22,7%. La scolarità medio-bassa prevaleva fra le straniere (52,4%). Relativamente alla condizione professionale, 60% delle madri avevano una occupazione lavorativa, 29,5% erano casalinghe e 6,7% disoccupate o alla ricerca di prima occupazione. La condizione professionale delle straniere era di casalinga nel 58% dei casi.

### Gravidanza fisiologica

Queste informazioni, rilevanti dal punto di vista demografico, sono importanti anche perché definiscono gruppi di popolazione con diverso accesso all'assistenza sanitaria. Nel 16% delle gravidanze il numero di visite ostetriche effettuate è stato inferiore a 4. Fra le donne italiane, il 3,6% ha effettuato la prima visita dopo le 12 settimane di età gestazionale; la percentuale sale a 16,2% per le donne straniere. La prima visita dopo le 12 settimane di età gestazionale è stata rilevata nell'8% delle donne con scolarità bassa, in meno del 3,5% dei casi fra le donne con scolarità medio-alta, nel 15,7% delle donne con età inferiore a 20 anni.

Analisi regionali del CedAP, come quella condotta in Emilia-Romagna fra il 2005 e il 2008<sup>3</sup>, hanno rilevato un'associazione statisticamente significativa fra scolarità materna medio-bassa (fino alla licenza media inferiore), cittadinanza straniera, condizione di mancata occupazione materna (disoccupazione e stato di casalinga) e inappropriata assistenza o esiti avversi della gravidanza.

Le informazioni disponibili depongono per una elevata frequenza di interventi medici in gravidanza: il 75% delle donne, per esempio, assume almeno un farmaco in gravidanza<sup>4</sup> e, nel 2007, sono state eseguite più di 3 ecografie nel 72,4% delle donne<sup>2</sup>.

Nell'ambito della diagnostica prenatale invasiva, in media ogni 100 parti sono state effettuate circa 15,4 amniocentesi; le amniocentesi sono state effettuate in quasi la metà delle donne di età superiore a 40 anni. I parti successivi a una tecnica di procreazione medicalmente assistita sono stati 5.329, in media 1,2 ogni 100 gravidanze<sup>2</sup>.

In questo contesto, articolato e in evoluzione, meno di metà delle donne coinvolte in una indagine nazionale realizzata nel 2002 ha dichiarato di avere ricevuto durante l'assistenza in gravidanza informazioni adeguate sull'allattamento al seno e sulla contraccezione, meno di un terzo sulle cure neonatali e sulle normative che tutelano la gravidanza, meno della metà sulla contraccezione da utilizzare dopo il parto e sulle vaccinazioni. Le donne in gravidanza hanno ricevuto maggiori informazioni se assistite dall'ostetrica o dal consultorio familiare rispetto ai medici ostetrici (privati o pubblici)<sup>5</sup>.

In questa indagine e in una successiva condotta nel 2008<sup>6</sup>, la partecipazione a corsi di accompagnamento alla nascita in un consultorio familiare è risultata associata a un minor rischio di taglio cesareo<sup>5,6</sup>.

### Scopo e destinatari della linea guida

Il valore di riferimento di questa linea guida è che gravidanza e parto sono processi fisiologici e, conseguentemente, ogni intervento assistenziale proposto deve avere benefici dimostrati ed essere accettabile per le donne in gravidanza. L'assistenza in gravidanza dovrebbe mettere la donna in grado di operare scelte informate basate sui propri bisogni e i propri valori, dopo averne discusso con le professioniste e i professionisti cui si è rivolta.

Lo scopo della linea guida è organizzare le informazioni fondate su prove di efficacia disponibili per consentire ai professionisti della salute di *offrire* e alle donne in buona salute con una gravidanza singola senza complicazioni di *scegliere* i trattamenti appropriati in circostanze specifiche.

## Gravidanza fisiologica

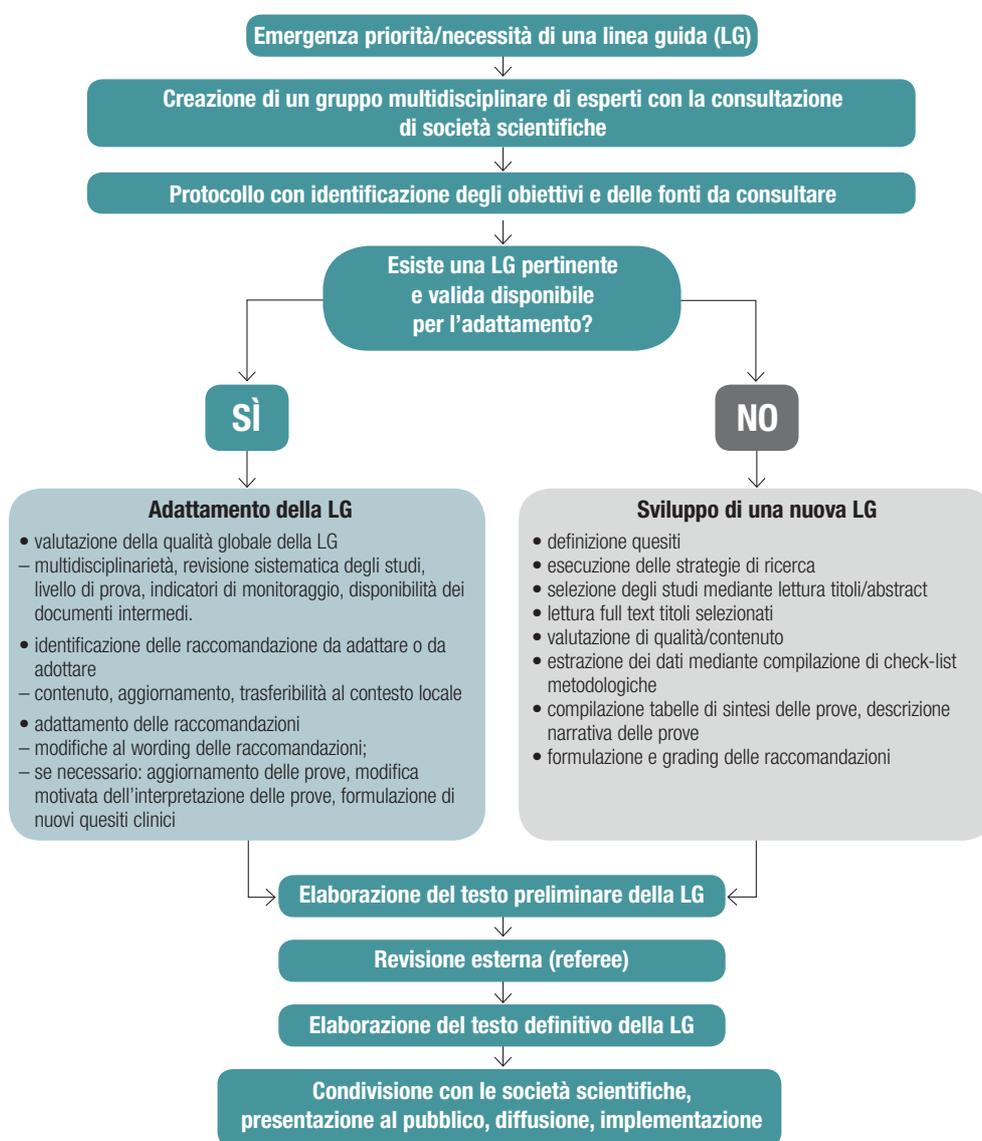
Sulla base delle caratteristiche del *percorso nascita* descritte in precedenza (necessità di una più precisa definizione dell'appropriatezza di interventi assistenziali diversi; peso ancora rilevante delle disuguaglianze sull'accesso ai servizi e sugli esiti avversi della gravidanza; mancata soddisfazione di molteplici bisogni informativi dei professionisti e delle donne; ricorso al parto chirurgico che non trova corrispondenza in altri paesi dell'Unione Europea con popolazione, sistemi sanitari e risorse simili all'Italia) il Ministero della salute ha commissionato al Sistema nazionale per le linee guida dell'Istituto superiore di sanità una linea guida sull'assistenza alla gravidanza fisiologica e, contestualmente, una linea guida sul taglio cesareo<sup>7</sup>.

**Bibliografia**

1. Ministero della salute, Dipartimento della qualità, Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, Ufficio VI. Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero. Dati SDO 2008 (sd. p.5). Ministero della salute, Roma, 2008.
2. Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Settore salute, Dipartimento della qualità, Direzione generale del sistema informativo, Ufficio di direzione statistica. Certificato di assistenza al parto (CeDAP). Analisi dell'evento nascita – Anno 2007. Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Roma, 2010. Disponibile all'indirizzo: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1338\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1338_allegato.pdf) (visitato il 29-10-2010).
3. Baronciani D, Basevi V et al. La nascita in Emilia-Romagna. 6° rapporto sui dati del Certificato di assistenza al parto (CedAP) – Anno 2008. Regione Emilia-Romagna, Bologna, 2009. Disponibile all'indirizzo: [http://www.regione.emilia-romagna.it/sas/cedap/publicazioni/rapporto\\_2008.pdf](http://www.regione.emilia-romagna.it/sas/cedap/publicazioni/rapporto_2008.pdf) (visitato il 29-10-2010).
4. Donati S, Baglio G et al. Drug use in pregnancy among italian women. *Eur J Clin Pharmacol* 200;56:323-8.
5. Grandolfo M, Donati S, Giusti A. Indagine conoscitiva sul percorso nascita, 2002. Aspetti metodologici e risultati nazionali. Disponibile all'indirizzo: <http://www.epicentro.iss.it/problemi/percorso-nascita/ind-pdf/nascita-1.pdf> (visitato il 29-10-2010).
6. Grandolfo M, Lauria L, Lamberti A. Il percorso nascita nella prospettiva del Progetto obiettivo materno infantile (Pomi). Disponibile all'indirizzo: <http://www.epicentro.iss.it/problemi/percorso-nascita/convegno28apr2010.asp> (ultimo aggiornamento il 19-05-2010; visitato il 29-10-2010).
7. Ministero della salute, Sistema nazionale per le linee guida-Istituto superiore di sanità. Taglio cesareo: una scelta appropriata e consapevole. SNLG-ISS, Roma, 2010. Disponibile all'indirizzo: [http://www.snlg-iss.it/cms/files/LG\\_cesareo\\_comunicazione.pdf](http://www.snlg-iss.it/cms/files/LG_cesareo_comunicazione.pdf) (visitato il 29-10-2010).

## Metodi

### Percorso di elaborazione di una linea guida



Gravidanza fisiologica

## Chi ha elaborato la linea guida

L'elaborazione del documento ha coinvolto diversi gruppi di lavoro:

- il *panel* multiprofessionale e multidisciplinare ha definito i quesiti, discusso le prove di efficacia e formulato le raccomandazioni;
- i documentalisti del Centro per la valutazione dell'efficacia dell'assistenza sanitaria (CeVEAS) della Regione Emilia-Romagna, centro collaborativo del Sistema nazionale linee guida dell'Istituto superiore di sanità (SNLG-ISS), hanno elaborato le strategie di ricerca e interrogato le basi di dati bibliografiche sulla base dei quesiti e in accordo con le indicazioni del *panel*;
- un gruppo di professionisti del CeVEAS e dell'ISS ha analizzato criticamente gli studi, dai quali ha estratto i dati rilevanti, inserendoli in tabelle di sintesi delle prove;
- un comitato di scrittura ha predisposto i documenti intermedi e redatto il testo definitivo della linea guida.

## Fasi di sviluppo della linea guida

### Costituzione del *panel* multidisciplinare e multiprofessionale di esperti

Il *panel* è stato formato includendo le diverse figure professionali coinvolte nell'assistenza alla gravidanza e alla nascita e nell'elaborazione metodologica del documento: il medico specializzato in ginecologia e ostetricia, l'ostetrica/o, il medico di medicina generale, il neonatologo, il pediatra, il medico legale, il sociologo, l'epidemiologo, il metodologo di linee guida. Sono state incluse nel *panel* anche rappresentanti delle associazioni di donne che si occupano di nascita. Le società scientifiche delle discipline coinvolte hanno indicato una rosa di tre nomi all'interno della quale, sulla base del curriculum, sono stati individuati altri esperti. I membri del *panel* hanno sottoscritto una dichiarazione dell'eventuale conflitto di interesse e la condivisione della metodologia di elaborazione di una linea guida del Sistema nazionale linee guida dell'ISS<sup>1</sup>.

### Adozione/adattamento di linee guida

La banca dati governativa degli Stati Uniti The National Guideline Clearinghouse conteneva – al 1 giugno 2010 – 2.428 linee guida prodotte da oltre 250 diverse organizzazioni. Il SNLG, come altre agenzie di salute, valuta di volta in volta se utilizzare i quesiti clinici formulati da altri *panel* multidisciplinari e le revisioni sistematiche condotte in precedenza per adottare o adattare, modificandole, raccomandazioni prodotte in un contesto culturale e organizzativo differente dal proprio, evitando in questo modo una duplicazione degli sforzi, risparmiando risorse e favorendo l'implementazione locale di raccomandazioni fondate sulle prove. Questo processo viene definito come adattamento di una linea guida e può essere utilizzato sia come alternativa alla produzione *ex novo* di una linea guida sia come processo sistematico di adeguamento delle raccomandazioni della linea guida originaria al contesto locale<sup>2</sup>. La sistematicità del processo di adattamento di una linea guida prodotta da una diversa agenzia di salute assicura che le raccomandazio-

ni affrontino problemi di salute rilevanti, tenendo conto dei bisogni, delle priorità, delle *policies* e delle risorse del contesto in cui sono prodotte, evitando che le eventuali modifiche vadano a scapito della validità delle stesse raccomandazioni<sup>3,4</sup>.

#### Ricerca sistematica, valutazione e selezione di linee guida *evidence-based* disponibili

Obiettivo di questa prima attività è la ricognizione della disponibilità di linee guida potenzialmente adottabili nello specifico contesto italiano. È stata quindi condotta una revisione sistematica di linee guida sulla gravidanza fisiologica, secondo la metodologia utilizzata dal SNLG per la sua banca dati comparativa di linee guida ([http://www.snlg-iss.it/bcd\\_come\\_viene\\_realizzata\\_bd](http://www.snlg-iss.it/bcd_come_viene_realizzata_bd)).

La ricerca è stata limitata a banche dati di linee guida, agenzie di salute produttrici di linee guida, banche dati bibliografiche con limite “*practice guideline*” (vedi figura 1 a p. 18).

I criteri di inclusione della ricerca sono stati: linee guida fondate su prove di efficacia, caratterizzate da multidisciplinarietà, documentata ricerca sistematica delle prove, definizione del livello delle prove e disponibilità di indicatori di monitoraggio<sup>1</sup>; la disponibilità di documenti intermedi (contenenti la definizione dei quesiti clinici, la descrizione delle strategie di ricerca, la tabulazione delle prove di efficacia) è stato giudicato un criterio preferenziale aggiuntivo in questo processo di adozione/adattamento di raccomandazioni. Criteri di esclusione sono stati: linee guida con raccomandazioni limitate a interventi specifici, segmenti assistenziali o condizioni non fisiologiche circoscritte della gravidanza; pubblicazioni antecedenti il 1 gennaio 2003.

I documenti rispondenti ai criteri di inclusione sono stati valutati da ciascuno dei coordinatori della linea guida, utilizzando la metodologia della collaborazione internazionale Appraisal of guidelines research and evaluation (AGREE)<sup>5</sup>, della quale è apparsa successivamente una nuova versione<sup>6</sup>.

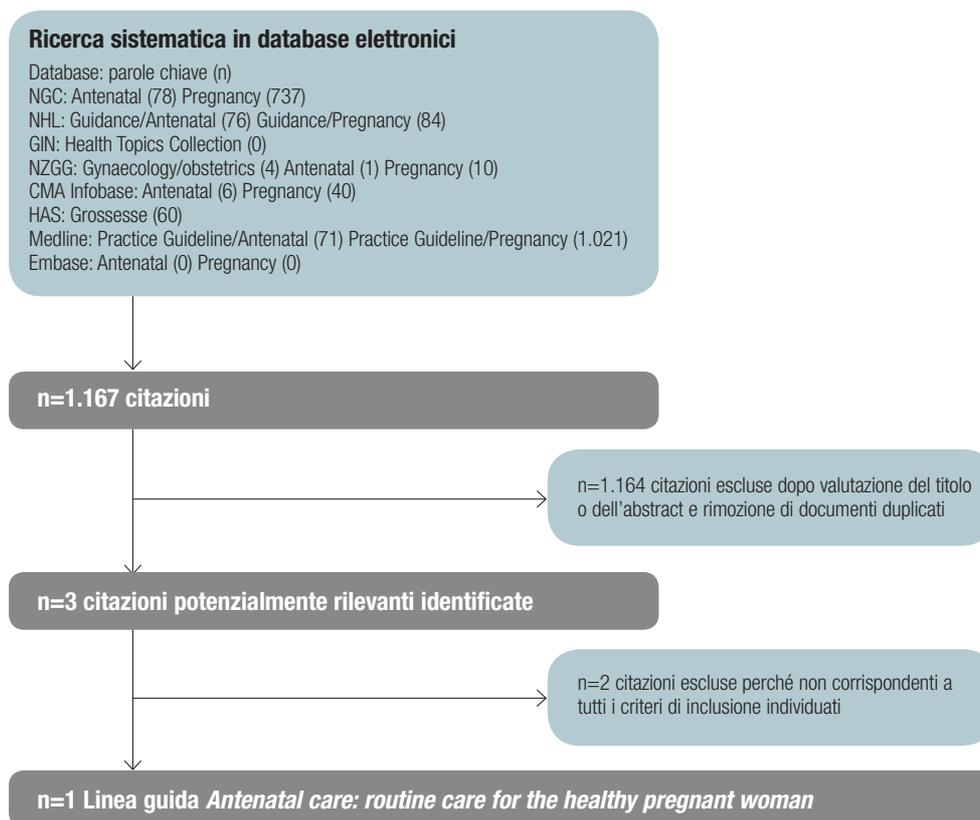
I risultati della valutazione critica sono stati presentati al *panel*, che ha condiviso la proposta di adottare la linea guida *Antenatal care: routine care for the healthy pregnant woman*<sup>7</sup>, in quanto corrisponde a tutti i criteri di inclusione individuati e affronta integralmente il percorso assistenziale della gravidanza.

Le raccomandazioni contenute nella linea guida *Antenatal care*<sup>7</sup> sono state successivamente valutate rispetto a elementi di rilievo quali contenuto (coerenza fra prove di efficacia, sintesi e interpretazione delle prove); aggiornamento (l'edizione 2008 include alcune raccomandazioni per le quali la ricerca sistematica della letteratura non è stata aggiornata dopo aprile 2003; inoltre, nuove prove di efficacia sono state pubblicate nell'arco di tempo intercorso fra l'edizione 2008 e l'adattamento della linea guida originaria successivamente prodotto dal SNLG); trasferibilità (sono state considerate le potenziali differenze rilevate fra il contesto del Regno Unito e quello italiano rispetto a rischio di base delle condizioni prese in esame, disponibilità di interventi associati, organizzazione, risorse, valori, preferenze).

#### Valutazione della linea guida adottata e scelta delle raccomandazioni da adattare

Le raccomandazioni contenute nella linea guida adottata<sup>7</sup> in base ai criteri descritti

Gravidanza fisiologica

**Figura 1. Ricerca sistematica di linee guida**

Database: National Guideline Clearinghouse (NGC; <http://www.guideline.gov>), banca dati governativa statunitense; NHS Evidence Health Information Resources (NHL; <http://www.library.nhs.uk>), banca dati del servizio sanitario del Regno Unito (precedentemente National Library for Health); Guidelines International Network (GIN; <http://www.g-i-n.net>), associazione internazionale no profit di organizzazioni che si occupano di linee guida per la pratica clinica; New Zealand Guidelines Group (NZGG; <http://www.nzgg.org.nz/index.cfm>), banca dati neozelandese di linee guida e altri documenti evidence based; CMA Infobase (<http://www.cma.ca/cpgs>), database della Canadian Medical Association; Haute Autorité de Santé (HAS; <http://www.has-sante.fr>), organizzazione scientifica francese che produce raccomandazioni per la pratica clinica; PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>), database della U.S. National Library of Medicine e dei National Institutes of Health; Embase (<http://www.embase.com/home>), database di Elsevier BV.

sono state quindi distinte in raccomandazioni per le quali non sono state rilevate criticità, definite raccomandazioni da adottare, e raccomandazioni caratterizzate da questioni di contenuto, aggiornamento o trasferibilità, definite raccomandazioni da adattare. Sulla base di queste considerazioni, le informazioni disponibili nella linea guida originaria<sup>8,9</sup> sono state integrate con altre reperite attraverso un aggiornamento della revisione sistematica della letteratura, organizzando il materiale in due diverse modalità:

- per le raccomandazioni da adottare, la revisione sistematica gerarchica<sup>10</sup> è stata condotta replicando quesiti clinici e strategia di ricerca utilizzati nella linea guida origi-

naria<sup>11</sup>, per l'arco di tempo maggio 2003-ottobre 2008 per le raccomandazioni non aggiornate, aprile 2007-ottobre 2008 per tutte le altre;

- per le raccomandazioni da adattare, il *panel* multidisciplinare ha identificato i quesiti clinici e gli outcome rilevanti rispetto ai quali effettuare la revisione sistematica gerarchica della letteratura, condotta il 5 dicembre 2008; in questo caso, le informazioni reperite sono state tabulate e messe a disposizione del *panel* utilizzando la metodologia GRADE per la produzione di raccomandazioni per la pratica clinica<sup>12-19</sup>.

Un monitoraggio non sistematico di pubblicazioni pertinenti è stato mantenuto durante la redazione della linea guida e, in questa fase, le informazioni raccolte attraverso la revisione sistematica della letteratura conclusa nel 2008 sono state integrate con quelle derivate da revisioni sistematiche di studi clinici controllati randomizzati o linee guida pubblicati successivamente.

#### Revisione sistematica della letteratura

Le strategie di ricerca utilizzate nella linea guida originaria<sup>11</sup>, condotte in Medline, Embase e Cinahl nella versione OVID, sono state rilanciate sulle tre banche dati, utilizzando le interfacce disponibili: la versione PubMed per Medline, la versione Embase.com per Embase e la versione Ebsco per la banca dati Cinahl.

Poiché ogni interfaccia possiede una propria grammatica di interrogazione, ovvero comandi e funzioni diverse, le diverse strategie di ricerca sono state tradotte nel linguaggio proprio della versione utilizzata della banca dati. La tabella 1 illustra un esempio delle differenze esistenti fra le versioni OVID e PubMed di Medline.

**Tabella 1. Esempio di ricerca in versioni differenti di Medline:**

MEDLINE versione OVID	MEDLINE versione PubMed
PRECONCEPTION CARE/	"Preconception Care" [Mesh]
((antenatal\$ or prenatal\$) adj1 screen\$).ti.	((antenatal* OR prenatal*) AND screen*) [ti]
(ante?natal\$ or ante natal\$).tw.	(antenatal* OR ante-natal OR ante natal*) [tw]

#### Formulazione delle raccomandazioni

Date le dimensioni del materiale da esaminare, il *panel* si è articolato in 5 gruppi, ciascuno dei quali ha approfondito una diversa condizione o un diverso elemento assistenziale:

- gruppo 1** assistenza centrata sulla donna e scelta informata (capitolo 3 della linea guida *Antenatal Care*<sup>7</sup>); erogazione e organizzazione dell'assistenza (capitolo 4); stili di vita (capitolo 5)
- gruppo 2** trattamento dei comuni sintomi della gravidanza (capitolo 6); valutazione clinica della donna in gravidanza (capitolo 7); screening delle malattie ematologiche (capitolo 8)

## Gravidanza fisiologica

- gruppo 3** screening delle anomalie fetali (capitolo 9); crescita e benessere fetali (capitolo 12)
- gruppo 4** screening delle infezioni (capitolo 10)
- gruppo 5** screening di specifiche condizioni cliniche (diabete gestazionale, pre-eclampsia, nascita pretermine, placenta previa; capitolo 11); assistenza in specifiche condizioni cliniche (gravidanza oltre 41 e oltre 42 settimane, presentazione podalica; capitolo 13)

Il *panel* di esperti, nella riunione plenaria di aprile 2010, ha esaminato e discusso le raccomandazioni proposte dai singoli gruppi di lavoro, arrivando a formulare le raccomandazioni nella loro versione definitiva.

Aderendo alla metodologia di produzione della linea guida originaria<sup>20</sup>, il *panel* ha scelto di *non attribuire una forza* alla raccomandazione, ma di rendere invece trasparente e documentata, nel testo integrale della linea guida, la valutazione del rapporto benefici/danni dei diversi trattamenti raccomandati. Nei casi in cui è stata utilizzata la metodologia GRADE, la sintesi della valutazione del *panel* è riportata dopo le raccomandazioni, evidenziata dal simbolo (→).

Quando le prove di efficacia degli interventi per la condizione considerata sono risultate assenti, insufficienti o incoerenti, il *panel* ha deciso di formulare *ex novo* o di adottare *raccomandazioni per la ricerca*, contribuendo in questo modo alla definizione di aree di incertezza a cui prioritariamente indirizzare le risorse per i programmi di ricerca.

### Revisione esterna del documento finale

Il documento condiviso dal *panel* è stato inviato a esperti esterni con il mandato esplicito di valutare la leggibilità e la chiarezza del testo, la rilevanza clinica e l'applicabilità delle raccomandazioni. Il gruppo dei revisori ha incluso un medico specializzato in ostetricia e ginecologia, due infettivologi, un esperto in diagnosi prenatale di anomalie fetali.

### Aggiornamento

Le conoscenze in medicina evolvono rapidamente e la combinazione delle nuove prove con quelle acquisite in precedenza può modificare la valutazione di efficacia degli interventi.

Questa linea guida dovrebbe essere utilizzata criticamente dopo il 31-12-2012, effettuando una revisione degli argomenti al fine di identificare nuove informazioni che potrebbero modificare le raccomandazioni.

### Disponibilità del documento integrale

Il testo integrale della linea guida, le tavole delle prove di efficacia non incluse nella linea guida *Antenatal care* e *l'Agenda della gravidanza* indirizzata alle donne sono disponibili sul sito SNLG-ISS (<http://www.snlg-iss.it>).

## Bibliografia

1. Sistema nazionale per le linee guida-Istituto superiore di sanità. Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica. Manuale metodologico. PNLG, Roma, 2002. Disponibile all'indirizzo: [http://www.snlg-iss.it/manuale\\_metodologico\\_SNLG](http://www.snlg-iss.it/manuale_metodologico_SNLG) (visitato il 29-10-2010).
2. Fervers B, Burgers JS et al. Adaptation of clinical guidelines: literature review and proposition for a framework and procedure. *Int J Qual Health Care* 2006;18:167-76.
3. ADAPTE Collaboration. Manual for guideline adaptation. Version 1.0. ADAPTE Collaboration, 2007. Disponibile all'indirizzo: <http://www.adapte.org> (visitato il 29-10-2010).
4. Hoffmann W, Laurence M et al. CoCan ADAPTE Manual. Processes and toolkit. Version 1.0 (17-12-2009). Disponibile all'indirizzo: <http://www.cocancpg.eu/v1/retournefichier.php?id=438> (visitato il 29-10-2010).
5. The AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument. The AGREE instrument training manual. The AGREE Collaboration, 2003. Disponibile all'indirizzo: <http://www.agreecollaboration.org/pdf/aitraining.pdf> (visitato il 29-10-2010).
6. Brouwers MC, Kho ME et al. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *J Clin Epidemiol* 2010;63(12):1308-11. *Prev Med* 2010;51(5):421-4.
7. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Antenatal care: routine care for the healthy pregnant woman. RCOG Press, London, 2008. Disponibile all'indirizzo: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11947/40145/40145.pdf> (visitato il 29-10-2010).
8. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Antenatal care: routine care for the healthy pregnant woman. Evidence tables. RCOG Press, London, 2008. Disponibile all'indirizzo: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11947/40146/40146.pdf> (visitato il 29-10-2010).
9. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Antenatal care: routine care for the healthy pregnant woman. Evidence tables from the 2003 version. RCOG Press, London, 2008. Disponibile all'indirizzo: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11947/40305/40305.pdf> (visitato il 29-10-2010).
10. Khan KS, Coomarasamy A. Searching for evidence to inform clinical practice. *Curr Obstet Gynaecol* 2004;14:142-6
11. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Antenatal care: routine care for the healthy pregnant woman. Search strategies. RCOG Press, London, 2008. Disponibile all'indirizzo: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11947/40148/40148.pdf> (visitato il 29-10-2010).
12. Guyatt GH, Oxman AD et al; GRADE Working Group. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008;336:924-6.
13. Guyatt GH, Oxman AD et al; GRADE Working Group. What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians? *BMJ* 2008;336:995-8.
14. Guyatt GH, Oxman AD et al; GRADE Working Group. Going from evidence to recommendations. *BMJ* 2008;336:1049-51.
15. Guyatt GH, Oxman AD et al; GRADE Working Group. Incorporating considerations of resources use into grading recommendations. *BMJ* 2008;336:1170-3.
16. Jaeschke R, Guyatt GH et al; GRADE Working Group. Use of GRADE grid to reach decisions on clinical practice guidelines when consensus is elusive. *BMJ* 2008;337:a744.
17. Schünemann HJ, Cook D, Guyatt G. Methodology for antithrombotic and thrombolytic therapy guideline development: American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines (8th Edition). *Chest* 2008;133:113-18. Disponibile all'indirizzo: [http://www.chestjournal.org/content/133/6\\_suppl/113S.full.pdf+hml](http://www.chestjournal.org/content/133/6_suppl/113S.full.pdf+hml) (visitato il 29-10-2010).
18. Schünemann HJ, Oxman AD et al; GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. *BMJ* 2008;336:1106-10.
19. De Palma R, Liberati A et al. La produzione di raccomandazioni cliniche con il metodo GRADE: l'esperienza sui farmaci oncologici. Sistema comunicazione, documentazione, formazione dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna. *Dossier* 2009;172:19-33. Disponibile all'indirizzo: [http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana\\_dossier/doss172.htm](http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss172.htm) (visitato il 29-10-2010).
20. National Institute for Health and Clinical Excellence. The guidelines manual. National Institute for Health and Clinical Excellence, London, 2009. Disponibile all'indirizzo: <http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/developingniceclinicalguidelines/clinicalguidelinedevelopmentmethods/GuidelinesManual2009.jsp> (visitato il 29-10-2010).

## L'informazione alla donna in gravidanza

• **Quesito 1A** • Quali sono i contenuti informativi, le modalità e i tempi della comunicazione con le donne per favorire scelte consapevoli sull'assistenza in gravidanza?

### L'informazione sui test di screening

#### Descrizione delle prove

Nella linea guida *Antenatal Care* sono stati inclusi due RCT<sup>1,2</sup> (n=1.691 e n=1.050, rispettivamente) e un *cluster* RCT<sup>3</sup> di buona qualità (n=4.835).

Nel primo trial<sup>1</sup> l'informazione routinaria offerta nel corso delle visite di controllo è stata confrontata con quella fornita in incontri supplementari dedicati, individuali o in piccoli gruppi (4-12 donne). I temi complessivamente trattati con le donne nello studio hanno incluso: indagine ecografica al primo appuntamento, percorso diagnostico per la sindrome di Down, screening per la fibrosi cistica, screening per emoglobinopatie, indagine ecografica per anomalie fetali a 18 settimane.

Nel secondo RCT<sup>2</sup> è stata confrontata l'informazione veicolata tramite opuscoli più un supporto informativo computerizzato (*touch screen*) e quella offerta solo tramite opuscoli. L'informazione è stata centrata su cinque test di screening: indagine ecografica al primo appuntamento, test sierologici per la sindrome di Down, amniocentesi, analisi dei villi corali, indagine ecografica per anomalie fetali.

Il *cluster* RCT<sup>3</sup> ha valutato l'efficacia di 10 diversi opuscoli su argomenti rilevanti per la gravidanza e il puerperio distribuiti da 12 servizi locali di maternità.

Gli studi hanno considerato esiti diversi: il tasso di frequenza agli incontri supplementari<sup>1</sup>, il tasso di accettazione dei test di screening<sup>1,2</sup>, il livello di ansia<sup>1,2</sup>, la soddisfazione per la decisione presa<sup>1</sup>, il livello di comprensione dell'informazione ricevuta<sup>1-3</sup>, il livello di soddisfazione per l'informazione ricevuta e l'impatto sulla promozione di una scelta informata<sup>3</sup>.

Uno degli studi<sup>1</sup> ha rilevato una bassa frequenza (52%) agli incontri supplementari e una frequenza ancora inferiore agli incontri di gruppo rispetto agli incontri individuali (OR: 0,45; IC 95%: 0,35-0,58). L'adesione all'indagine ecografica è stata quasi totale (99%), senza differenze nei due gruppi. Il tasso di esecuzione dello screening per la fibrosi cistica è stato inferiore nel gruppo degli incontri individuali (OR: 0,44; IC 95%: 0,20-0,97) e nel gruppo degli incontri supplementari (OR: 0,39; IC 95%: 0,18-0,86) rispetto ai controlli. L'ansia è risultata notevolmente ridotta nelle donne che avevano partecipato a incontri supplementari individuali o in piccoli gruppi (p=0,02). Fra queste donne è stato rilevato anche un maggior livello di comprensione e di soddisfazione per la qualità delle informazioni ricevute<sup>1</sup>.

## Gravidanza fisiologica

Differenze non significative nel livello di comprensione delle informazioni ricevute tramite opuscoli *versus* opuscoli più modalità *touch screen* sono state rilevate nel secondo trial<sup>2</sup>. Il *touch screen* come strumento di informazione è risultato più efficace nel ridurre l'ansia nelle donne nullipare ( $p < 0,001$ )<sup>2</sup>.

Gli opuscoli inviati alle donne dai servizi di maternità non si sono dimostrati efficaci nel promuovere una scelta informata, ma si è registrato un discreto aumento della soddisfazione per l'informazione ricevuta<sup>3</sup>.

## L'informazione sul percorso diagnostico della sindrome di Down

### Descrizione delle prove

Due RTC<sup>4,5</sup> e un quasi RCT<sup>6</sup> hanno valutato l'efficacia di mezzi di informazione quali opuscoli<sup>4</sup>, un sistema multimediale di aiuto nella scelta (*Interactive Multimedia Decision Aid*, IMDA)<sup>5</sup> e video<sup>6</sup>. Gli esiti misurati sono stati: l'incremento delle conoscenze circa il triplo test<sup>4</sup>, l'accettazione dei test sierici integrati, la comprensione delle informazioni ricevute, la soddisfazione e il livello di ansia della donna<sup>5,6</sup>. Tutti i mezzi di informazione esaminati si sono dimostrati utili nell'aumentare la comprensione e la soddisfazione della donna per l'informazione ricevuta, ma non nell'aumentare l'accettazione dei test.

Un quarto RCT<sup>7</sup>, condotto in Regno Unito nel 2004, ha valutato l'efficacia delle tecniche di analisi decisionale in un piccolo campione di donne in gravidanza ( $n=117$ ) con referto anormale allo screening sierologico. Gli esiti misurati sono stati la comprensione del concetto di rischio, la decisione di intraprendere i test diagnostici successivi, la conflittualità nella scelta, l'esercizio della scelta informata, la percezione dell'utilità del colloquio. Il gruppo di controllo è stato esposto alle informazioni usualmente fornite dal professionista; alle donne del gruppo di intervento sono stati forniti, in aggiunta, sei minuti di consultazione, durante i quali le domande e le risposte erano stimolate attraverso l'utilizzo di un albero decisionale che indicava le possibilità di scelta e ne illustrava le conseguenze. Le tecniche di analisi decisionale si sono rivelate efficaci nel ridurre l'aspetto della conflittualità nella decisione e nell'incrementare la corretta percezione del rischio ( $p=0,05$ )<sup>7</sup>.

## L'informazione sul test per l'HIV

### Descrizione delle prove

Un RCT<sup>8</sup> ( $n=3.024$ ) ha considerato combinazioni diverse di offerta di informazioni sul test per l'HIV (gruppi di intervento: colloquio breve in aggiunta a un opuscolo specifico per l'HIV, colloquio approfondito con una ostetrica in aggiunta a un opuscolo specifico per l'HIV; gruppo di controllo: né opuscolo, né colloquio). Tra gli esiti misurati c'erano l'accettazione del test, la soddisfazione della donna riguardo le informazioni ottenute, le aumentate conoscenze circa l'HIV, l'ansia della donna. L'offerta formale del test per l'HIV, accompagnata dai colloqui di approfondimento (spiegazioni circa il test e la condizione indagata), è risultata efficace nell'incrementare l'accettazione del test senza aumentare il livello di ansia della donna.

## Bibliografia

1. Thornton JG, Hewison J et al. A randomised trial of three methods of giving information about prenatal testing. *BMJ* 1995;311:1127-30.
2. Graham W, Smith P et al. Randomised controlled trial comparing effectiveness of touch screen system with leaflet for providing women with information on prenatal tests. *BMJ* 2000;320:155-60.
3. O' Cathain A, Walters SJ et al. Use of evidence based leaflets to promote informed choice in maternity care: randomised controlled trial in everyday practice. *BMJ* 2002;324:643.
4. Glazier R, Goel V et al. Written patient information about triple-marker screening: a randomized, controlled trial. *Obstet Gynecol* 1997;90:769-74.
5. Leung KY, Lee CP et al. Randomised trial comparing an interactive multimedia decision aid with a leaflet and a video to give information about prenatal screening for Down syndrome. *Prenat Diagn* 2004;24:613-18.
6. Hewison J, Cuckle H et al. Use of videotapes for viewing at home to inform choice in Down syndrome screening: a randomised controlled trial. *Prenat Diagn* 2001;21:146-9.
7. Bekker HL. Applying decision analysis to facilitate informed decision making about prenatal diagnosis for Down syndrome: a randomised controlled trial. *Prenat Diagn* 2004;24:265-75.
8. Simpson WM, Johnstone FD et al. Uptake and acceptability of antenatal HIV testing: randomised controlled trial of different methods of offering the test. *BMJ* 1998;316:262-7.

## L'informazione sull'alimentazione

### Descrizione delle prove

Nella linea guida *Antenatal Care* sono inclusi una revisione sistematica<sup>1</sup>, un RCT<sup>2</sup>, uno studio di coorte<sup>3</sup> e uno studio *cross-sectional*<sup>4</sup>.

Consigli nutrizionali offerti nel periodo prenatale nel corso di incontri individuali (braccio di intervento) o in piccoli gruppi (controllo), sono efficaci nell'incrementare l'apporto calorico e proteico (4 RCT, n=1.108)<sup>1</sup>, senza ricadute risultate su esiti rilevanti materni o feto-neonatali.

L'informazione veicolata tramite CD-ROM interattivi si è rivelata utile nell'incrementare il consumo di frutta e verdura, nell'aumentare le conoscenze degli alimenti a basso contenuto di grassi e la fiducia della donna nelle scelte alimentari per se stessa e per il proprio bambino (*self-efficacy*). Non è stato tuttavia osservato un cambiamento nelle abitudini nutrizionali (n=30, 96% donne, 20% delle quali in gravidanza)<sup>2</sup>.

Uno studio di coorte statunitense<sup>3</sup> ha valutato interventi formativi (suggerimenti dei professionisti in congiunzione a opuscoli informativi) diretti a prevenire l'eccessivo aumento di peso in gravidanza. In particolare, l'intervento aveva lo scopo di ottenere un incremento ponderale gravidico non superiore al limite allora raccomandato dall'Institute of Medicine (IOM). La popolazione del gruppo degli esposti (n=179, con indice di massa corporea, IMC normale o superiore a quanto indicato dallo IOM) è stata monitorata e consigliata dai professionisti nel corso della gravidanza. Il gruppo dei non esposti era costituito da un campione storico di donne in gravidanza, arruolate in uno studio precedente, con IMC normale o superiore al *range* raccomandato (n=381). La popolazione degli esposti è stata monitorata fino a un anno dopo il parto. Nel gruppo di intervento è stata osservata una riduzione del rischio di un aumento eccessivo di peso in gravidanza (gruppo donne a basso reddito, OR: 0,41; IC 95%: 0,20-0,81) e una riduzione del rischio di conservare un aumento di peso >2,27 kg a un anno dal parto (OR: 0,24; IC 95%: 0,07-0,89).

## Gravidanza fisiologica

In uno studio *cross-sectional*<sup>4</sup>, in seguito a un programma educativo alimentare intensivo (video, opuscolo informativo, invito a incontri supplementari con il dietologo) non sono state osservate differenze statisticamente significative negli esiti considerati, a eccezione dell'aumento di peso materno in gravidanza, risultato inferiore nel gruppo di intervento (7,0 kg  $\pm$  0,6 *versus* 9,5 kg  $\pm$  0,5 nel gruppo di controllo,  $p < 0,001$ ).

**Bibliografia**

1. Kramer MS. Nutritional advice in pregnancy Cochrane Database Syst Rev 2007;(4):CD000149.
2. Campbell MK, Carbone E et al. Randomized trial of a tailored nutrition education CD-ROM program for women receiving food assistance. J Nutr Educ Behav 2004;36:58-66.
3. Olson CM, Strawderman MS et al. Efficacy of an intervention to prevent excessive gestational weight gain. Am J Obstet Gynecol 2004;191:530-6.
4. Orstead C. Efficacy of prenatal nutrition counseling: weight gain, infant birth weight, and cost-effectiveness. Journal of the American Dietetic Association 1985;85(1):40-5.

**L'informazione sul fumo****Descrizione delle prove**

Le informazioni relative agli interventi mirati a dissuadere dall'abitudine al fumo sono derivate da uno studio prospettico<sup>1</sup> incluso nella linea guida *Antenatal Care* e da una revisione sistematica pubblicata successivamente<sup>2</sup>.

La revisione sistematica<sup>2</sup> (56 RCT,  $n=20.000$ ; 9 *cluster* RCT,  $n=6.000$ ) ha valutato l'efficacia di programmi mirati a dissuadere le donne dal fumare in gravidanza e gli effetti degli interventi su modalità di parto e su esiti neonatali (peso alla nascita, nato morto, ammissione a unità di terapia intensiva neonatale, mortalità neonatale).

L'offerta di consigli, il counselling (via telefono o attraverso materiale scritto), la terapia cognitivo-comportamentale, l'utilizzo di farmaci (*nicotine replacement therapy*, NRT e bupropione), il supporto sociale, gli incentivi per smettere di fumare, l'ipnosi, il feedback sullo stato di salute del feto sono gli interventi di cui è stata valutata l'efficacia.

La metanalisi di 65 dei 72 trial inclusi rileva una riduzione statisticamente significativa delle donne che continuano a fumare nel gruppo di intervento ( $n=21.258$ ; RR: 0,94; IC 95%: 0,93-0,96). Il risultato deve essere interpretato con cautela per l'elevata eterogeneità degli studi inclusi, che presentano *bias* di tipo diverso.

In una analisi diversificata per gruppi di strategie gli incentivi per smettere di fumare sono risultati l'intervento più efficace (4 RCT,  $n=1.285$ ; RR: 0,76; IC 95%: 0,71-0,81). La terapia cognitivo-comportamentale ha mostrato un effetto più contenuto (30 RCT,  $n=9.570$ ; RR: 0,95; IC 95%: 0,93-0,97). Il trattamento con farmaci (NRT e bupropione) è risultato efficace (5 RCT,  $n=11.047$ ; RR: 0,95; IC 95%: 0,92-0,98), ma non è stata determinata la sua sicurezza in termini di esiti perinatali.

Relativamente agli esiti perinatali, la metanalisi di 21 trial rileva una correlazione statisticamente significativa fra interventi diversi e peso alla nascita  $< 2.500$  g (16 RCT,  $n=9.916$ ; RR: 0,83; IC 95%: 0,73-0,95); parto pretermine  $< 37$  o  $< 36$  settimane (14 RCT,  $n=11.930$ ; RR: 0,86; IC 95%: 0,74-0,98). La correlazione con peso alla nascita  $< 1.500$  g non è invece statisticamente significativa (4 RCT,  $n=5.496$ ; RR: 1,16; IC 95%: 0,69-1,96). È stato anche

osservato un aumento del peso medio alla nascita, ma privo di rilevanza clinica (21 RCT, n=15.119; incremento medio di 39,26 grammi; IC 95%: 15,77 g-62,74 g).

Un piccolo studio prospettico<sup>1</sup> (n=63) ha valutato l'efficacia di opuscoli e counselling offerti a donne in gravidanza fumatrici e non ha osservato cambiamenti rilevanti nel comportamento: 84% delle donne non ha smesso di fumare né ha ridotto il numero delle sigarette, 11% ha ridotto dalle 3 alle 5 sigarette al giorno, 4% ha smesso di fumare.

#### Bibliografia

1. Acharya G, Jauniaux E et al. Evaluation of the impact of current antismoking advice in the UK on women with planned pregnancies. *J Obstet Gynaecol* 2002;22:498-500.
2. Lumley J, Chamberlain C et al. Interventions for promoting smoking cessation during pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev* 2009;(3):CD001055.

## L'informazione sull'alcol

### Descrizione delle prove

Due studi prospettici<sup>1</sup> hanno valutato tre diverse modalità di offrire informazioni sul consumo di alcol in gravidanza: nel primo studio (n=611) l'impatto di un opuscolo è stato confrontato con quello di un opuscolo accompagnato da consigli offerti nel corso delle visite prenatali; nel secondo studio (n=532) sono stati confrontati un opuscolo e consigli supportati da un opuscolo e da un video sull'argomento. L'analisi del questionario, somministrato alla prima visita, a 28 settimane e a una settimana prima del parto, non ha indicato cambiamenti nel comportamento legato al consumo di alcol, ma solo un miglioramento delle conoscenze sull'argomento.

#### Bibliografia

1. Waterson E, Murray-Lyon IM. Preventing fetal alcohol effects: A trial of three methods of giving information in the antenatal clinic. *Health Educ Res* 1990;5:53-61.

#### PER APPROFONDIRE

##### L'informazione sulla modalità di parto

La linea guida SNLG *Taglio cesareo: una scelta appropriata e consapevole* affronta le questioni relative alla comunicazione tra donne e professionisti, con l'obiettivo di favorire scelte consapevoli e condivise sul parto. Nella linea guida sono contenute raccomandazioni su come fornire informazioni alle donne sulle modalità di parto, sui contenuti e sui tempi di acquisizione del consenso informato e sulla richiesta materna di taglio cesareo in assenza di motivazioni cliniche. Il testo completo della linea guida è disponibile nel sito SNLG, all'indirizzo: [http://www.snlg-iss.it/lgn\\_taglio\\_cesareo\\_assistenza\\_donne](http://www.snlg-iss.it/lgn_taglio_cesareo_assistenza_donne)

## L'informazione per la promozione dell'allattamento al seno

### Descrizione delle prove

Nella linea guida *Antenatal Care* sono inclusi una revisione Cochrane<sup>1</sup>, un rapporto

## Gravidanza fisiologica

di Health Technology Assessment (HTA)<sup>2</sup>, due RCT<sup>3,4</sup>, due trial controllati<sup>5,6</sup>, un *cluster* RCT<sup>7</sup>, uno studio di coorte<sup>8</sup> e due studi descrittivi<sup>9,10</sup>.

Cinque dei sette RCT considerati nella revisione Cochrane<sup>1</sup> (n=582, popolazione a basso reddito) hanno dimostrato l'efficacia di interventi di promozione dell'allattamento al seno, rivolti a donne in gravidanza, nell'incrementarne il tasso di inizio (RR: 1,53; IC 95%: 1,25-1,88). Si tratta di trial da interpretare con cautela per diversi limiti metodologici. Il rapporto HTA<sup>2</sup>, ha incluso 14 RCT, 16 trial controllati e 29 studi prima-dopo. Scopo del rapporto HTA è stato valutare diversi programmi di intervento di promozione all'allattamento al seno, confrontandoli con metodi alternativi e/o con l'assistenza usualmente impartita.

I corsi rivolti a piccoli gruppi di donne in gravidanza e condotti in maniera informale sono risultati efficaci nell'incrementare il tasso di inizio e la durata dell'allattamento al seno.

L'impatto su inizio e durata dell'allattamento al seno è invece risultato limitato se l'offerta formativa consiste nel distribuire materiale scritto, da solo o combinato con corsi condotti senza modalità interattiva. Altri interventi descritti nella revisione che hanno mostrato una correlazione positiva sono gli incontri singoli di promozione alla salute nel periodo prenatale, combinati o non combinati con counselling mirato, nel periodo sia prenatale sia postnatale.

Studi pubblicati successivamente al rapporto HTA (2 RCT<sup>3,4</sup>, 2 trial controllati<sup>5,6</sup> e altri 2 studi non sperimentali<sup>9,10</sup>) confermano la validità di interventi di promozione dell'allattamento al seno nel periodo prenatale (*workshop*, materiale informativo a corredo di incontri singoli con un consulente per l'allattamento). Un solo RCT<sup>7</sup>, di limitata validità metodologica, si discosta da questo risultato, mancando di evidenziare differenze significative negli esiti considerati (tasso di inizio di allattamento al seno, proporzione di donne che hanno allattato per i mesi programmati, allattamento esclusivo per 4 mesi) tra l'efficacia di incontri prenatali educativi di routine e di incontri con presenza di un consulente per l'allattamento.

**Bibliografia**

1. Dyson L, McCormick F et al. Interventions for promoting the initiation of breastfeeding. Cochrane Database Syst Rev 2005;(2):CD001688.
2. Fairbank L, O'Meara S et al. A systematic review to evaluate the effectiveness of interventions to promote the initiation of breastfeeding. Health Technol Assess 2000;4(25):1-171.
3. Mattar CN, Chong YS et al. Simple antenatal preparation to improve breastfeeding practice: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol 2007;109(1):73-80.
4. Noel-Weiss J, Rupp A et al. Randomized controlled trial to determine effects of prenatal breastfeeding workshop on maternal breastfeeding self-efficacy and breastfeeding duration. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs 2006;35(5):616-24.
5. Reifsnider E, Eckhart D. Prenatal breastfeeding education: its effect on breastfeeding among WIC participants. J Hum Lact 1997;13(2):121-5.
6. Wiles LS. The effect of prenatal breastfeeding education on breastfeeding success and maternal perception of the infant. JOGN Nurs 1984;13(4):253-7.
7. Lavender T, Baker L et al. Breastfeeding expectations versus reality: a cluster randomised controlled trial. BJOG 2005;112(8):1047-53.
8. Pugin E, Valdés V et al. Does prenatal breastfeeding skills group education increase the effectiveness of a comprehensive breastfeeding promotion program? J Hum Lact 1996;12(1):15-9.
9. Sheehan A, Schmied V, Cooke M. Australian women's stories of their baby-feeding decisions in pregnancy. Midwifery 2003;19(4):259-66.
10. Gulick EE. Informational correlates of successful breast-feeding. MCN Am J Matern Child Nurs 1982;7(6):370-5.

## L'informazione sui corsi di accompagnamento alla nascita

### Descrizione delle prove

Le informazioni disponibili includono una revisione sistematica<sup>1</sup>, aggiornata rispetto a quella inclusa<sup>2</sup> nella linea guida *Antenatal Care*, uno studio *cross-sectional*<sup>3</sup> e 5 studi descrittivi<sup>4-8</sup>, uno studio multicentrico randomizzato<sup>9</sup> e uno studio osservazionale condotto in Italia<sup>10</sup>.

Gli interventi considerati in 9 RCT<sup>1</sup> (n=2.284) sono stati programmi educativi di preparazione alla nascita e alle cure del neonato, offerti in forma individuale o a gruppi, confrontati con programmi routinari. L'impatto è stato valutato su diversi esiti: acquisizione delle conoscenze, livello di ansia, sensazione di controllo, partecipazione al processo decisionale (*active decision making*), dolore e sollievo dal dolore, interventi ostetrici durante il travaglio, allattamento, adeguamento al ruolo di genitore (*psychological adjustment to parenthood*) e attaccamento materno. Una correlazione positiva è stata osservata per questo ultimo esito (1 RCT, n=10, WMD: 52,600; IC 95%: 21,818-83,382), per la preparazione al ruolo materno (1 RCT, n=16; WMD: 21,590; IC 95%: 11,234-31,946) e per l'acquisizione di conoscenze (1 RCT, n=48, WMD: 1,620; IC 95%: 0,492-2,748).

Uno studio australiano *cross-sectional*<sup>3</sup> (n=59, 21 coppie più due donne single) ha confrontato corsi di accompagnamento alla nascita standard *versus* corsi con modalità più articolate di interazione. Sono stati indagati, fra diversi esiti, la "capacità di gestire il parto come si desidera" e l'esperienza del dolore e della gestione del dolore durante il parto. Differenze tra i gruppi a confronto si sono registrate esclusivamente per l'aspetto "capacità di gestire il parto come si desidera" (84% *versus* 43%, p<0,05).

Altri studi descrittivi inclusi nella linea guida *Antenatal Care* hanno valutato l'efficacia dei corsi di accompagnamento alla nascita nell'aumentare la capacità di far fronte alle difficoltà del travaglio (*coping*)<sup>4</sup>, di partecipare attivamente al parto e di contenere la paura del parto<sup>5</sup>. È stato anche indagato l'incremento della *self care agency*<sup>6</sup>, un concetto multidimensionale definito come la capacità di un individuo di svolgere indipendentemente le attività di promozione e mantenimento del proprio benessere<sup>11</sup>. È stata osservata una diminuzione della paura del parto dopo aver partecipato a un set di 10 incontri di accompagnamento alla nascita (n=37; punteggio 9,68 prima degli incontri *versus* 8,32 dopo gli incontri, p<0,05)<sup>5</sup>, mentre alla frequenza dei corsi non è risultato associato un incremento della *self care agency*<sup>6</sup>.

Uno studio descrittivo australiano<sup>7</sup> (n=70 coppie) ha confrontato l'efficacia dei corsi di accompagnamento alla nascita condotti con modalità interattiva rispetto ai corsi tradizionali nell'aumentare il livello delle conoscenze di diversi argomenti riguardanti la maternità. L'indagine ha rilevato nelle partecipanti ai corsi interattivi livelli maggiori di conoscenza di alcuni dei temi trattati, come nascita, puerperio e cure neonatali, senza che queste informazioni si siano tradotte in una maggiore sicurezza in travaglio, durante il parto, rispetto ai cambiamenti nell'umore e nello stile di vita dopo la nascita e nell'accudimento del neonato. Donne e uomini nel gruppo di intervento erano più soddisfatti delle modalità di conduzione dei corsi e dei temi trattati.

Una indagine prima-dopo condotta in Australia<sup>8</sup> ha rilevato nei partecipanti ai cor-

## Gravidanza fisiologica

si di accompagnamento alla nascita un aumento delle conoscenze di tutti gli argomenti trattati.

Uno studio multicentrico randomizzato controllato condotto in Svezia<sup>9</sup> (n=1.087 donne nullipare, 1.064 dei loro partner)<sup>9</sup>, ha confrontato l'efficacia di corsi di educazione prenatale incentrati sulla preparazione al parto con la psicoprofilassi ostetrica *versus* corsi di educazione prenatale standard, senza training in psicoprofilassi. In entrambi i casi, i corsi si sono articolati in quattro sessioni di due ore, in gruppi di 12 partecipanti durante il terzo trimestre, con un follow-up dopo il parto. Sono stati considerati come esiti l'uso di analgesia epidurale, l'esperienza del parto e lo stress dei genitori, misurati utilizzando questionari validati. La frequenza di ricorso all'analgesia epidurale è risultata del 52% in entrambi i gruppi, senza differenze statisticamente significative nell'esperienza del parto o nello stress parentale tra i gruppi randomizzati, sia fra le donne sia fra gli uomini. La psicoprofilassi ostetrica è stata utilizzata dal 70% delle donne del gruppo di intervento e dal 37% delle donne del gruppo di controllo; l'esclusione di queste ultime donne dall'analisi non ha modificato i risultati.

Uno studio osservazionale condotto in Italia<sup>10</sup> nel biennio 1995-96 (n=9.004) ha rilevato che frequentano i corsi di accompagnamento alla nascita soprattutto le donne con titolo di istruzione di scuola media superiore o università (75,1%), le insegnanti o impiegate (76,6%) e le primipare (37,3%). Un minor rischio di taglio cesareo è stato registrato fra le donne che avevano frequentato un corso di preparazione al parto in un consultorio familiare (OR: 0,60; IC 95%: 0,50-0,72) o in un'altra struttura pubblica (OR: 0,78; IC 95%: 0,64-0,96) rispetto alle donne che non avevano frequentato corsi. È stato rilevato anche un minor rischio di allattamento artificiale durante il ricovero in ospedale fra le donne che avevano frequentato un corso di preparazione al parto in un consultorio familiare (OR aggiustato: 0,45; IC 95%: 0,30-0,67) o in una istituzione privata (OR aggiustato: 0,46, IC 95%: 0,23-0,92) rispetto alle donne che non avevano frequentato corsi.

Informazioni più recenti sono raccolte nell'indagine *Percorso nascita: promozione e valutazione della qualità dei modelli operativi*<sup>12</sup>, condotta in collaborazione con 25 ASL di 11 regioni italiane nel 2008 e che ha coinvolto 3.534 donne. Persistono le differenze territoriali osservate nell'indagine precedente per quanto riguarda la frequentazione dei corsi di accompagnamento alla nascita, ai quali hanno partecipato il 61,7% delle donne al nord, il 55% al centro, il 32,5% al sud e il 36,7% nelle isole. Il confronto tra le due indagini permette di osservare un modesto incremento della partecipazione delle donne ai corsi di accompagnamento alla nascita: il 30% nel 2002 e il 35% nel 2008. In misura sostanzialmente non diversa da quanto rilevato nel 2002, i fattori associati a una maggiore partecipazione ai corsi di accompagnamento alla nascita sono: età maggiore di 30 anni, istruzione medio-alta, condizione di occupazione lavorativa, cittadinanza italiana, residenza in una regione centro-settentrionale, essere assistita durante la gravidanza dal consultorio familiare o dall'ostetrica. Si conferma così che i corsi di accompagnamento alla nascita sono meno frequentati proprio da quelle fasce di popolazione che ne avrebbero maggiore necessità, come la popolazione immigrata e con livelli di scolarizzazione inferiori. Anche in questa indagine, la partecipazione ai corsi di accompagnamento alla nascita è risultata associata, in misura statisticamente significativa, a una minore frequenza di taglio cesareo.

Come in una precedente indagine<sup>13</sup>, è stato chiesto alle donne di esprimere un giudizio sull'adeguatezza delle attività e delle informazioni ricevute durante il corso. In entrambe le occasioni la maggior parte delle donne ha giudicato adeguati i corsi di accompagnamento alla nascita.

### Bibliografia

- Gagnon AJ, Sandall J. Individual or group antenatal education for childbirth or parenthood, or both. *Cochrane Database Syst Rev* 2007;(3):CD002869.
- Gagnon AJ. Individual or group antenatal education for childbirth/parenthood. *Cochrane Database Syst Rev* 2000;(4):CD002869.
- Schmied V, Myers K et al. Preparing expectant couples for new-parent experiences: a comparison of two models of antenatal education. *J Perinat Educ* 2002;11:20-7.
- Spiby H, Slade P et al. Selected coping strategies in labor: an investigation of women's experiences. *Birth* 2003;30:189-94.
- Maestas LM. The effect of prenatal education on the beliefs and perceptions of childbearing women: 2000 Virginia Larsen Research Grant winner. *Int J Childbirth Educ* 2003;18:17-21.
- Hart MA. Self-care agency before and after childbirth education classes. *International Orem Society Newsletter* 1998;6:10-1.
- Rolls C. Pregnancy-to-parenting education: creating a new approach. *Birth Issues* 2001;10:53-8.
- Redman S, Oak S, Booth P et al. Evaluation of an antenatal education programme: characteristics of attenders, changes in knowledge and satisfaction of participants. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 1991;31:310-16.
- Bergström M, Kieler H, Waldenström U. Effects of natural childbirth preparation versus standard antenatal education on epidural rates, experience of childbirth and parental stress in mothers and fathers: a randomised controlled multicentre trial. *BJOG* 2009;116:1167-76.
- Spinelli A, Baglio G et al. Do antenatal classes benefit the mother and her baby? *J Matern Fetal Neonatal Med* 2003;13:94-101.
- Orem DE. *Nursing: concetti di pratica professionale*. Padova: Edizioni Summa, Padova, 1992.
- Grandolfo M, Lauria L, Lamberti A. Il percorso nascita nella prospettiva del Progetto obiettivo materno infantile (Pomi). Disponibile all'indirizzo: <http://www.epicentro.iss.it/problemi/percorso-nascita/convegno28apr2010.asp> (ultimo aggiornamento il 19-05-2010; visitato il 29-10-2010).
- Grandolfo M, Donati S, Giusti A. Indagine conoscitiva sul percorso nascita, 2002. Aspetti metodologici e risultati nazionali. Disponibile all'indirizzo: <http://www.epicentro.iss.it/problemi/percorso-nascita/ind-pdf/nascita-1.pdf> (visitato il 29-10-2010).

• **Quesito 1B** • Quali sono le preferenze e i bisogni delle donne nei riguardi dell'informazione offerta?

## I test di diagnosi genetica prenatale

### Descrizione delle prove

Due studi qualitativi<sup>1,2</sup> e uno studio di coorte<sup>3</sup> hanno esplorato comportamenti e aspettative di donne e sanitari relativamente alla comunicazione sui test di diagnosi genetica prenatale.

Secondo lo studio statunitense<sup>1</sup>, basato su interviste e sull'osservazione di 101 sedute di counselling genetico, la difficoltà di comunicare su argomenti complessi, come la genetica medica e il concetto di rischio, non è il solo ostacolo alla realizzazione di una scelta informata. Un ruolo fondamentale viene svolto dal diverso significato che medici e donne attribuiscono ai test e alla consulenza genetica. I medici sarebbero maggior-

## Gravidanza fisiologica

mente orientati agli aspetti tecnici di identificazione e controllo dello stato di salute e malattia; le donne invece sarebbero maggiormente orientate a un significato fortemente legato al contesto specifico, ancorato cioè alle proprie esperienze di vita e al proprio ambiente socio-culturale.

Le informazioni trasmesse dai professionisti sono modellate sugli obiettivi, i valori e le preferenze del clinico, il cui principale interesse sembra essere quello di identificare e controllare gli aspetti fisiopatologici, enfatizzando informazioni che non sembrano rilevanti per supportare una scelta informata. Un diverso modello di *shared decision making* tra sanitari e donne in gravidanza potrebbe risultare maggiormente efficace delle informazioni “protocollo-derivate” in uso nella pratica. Questo modello dovrebbe includere la possibilità che le informazioni fornite siano discusse alla luce delle preferenze e dei valori della donna, per arrivare alla “migliore” decisione per quella particolare situazione<sup>1</sup>.

La decisione di sottoporsi o meno a un test per la diagnosi di anomalie fetali è percepita come scelta autonoma dalla maggior parte delle donne, ma una proporzione significativamente superiore nel gruppo delle donne sottoposte al test rispetto a quello delle donne non sottoposte al test riferisce di aver subito l’influenza del medico o del genetista, di un amico o di un’infermiera<sup>2</sup>.

I professionisti della salute tenderebbero dunque a influenzare la scelta delle donne, indirizzandole verso gli interventi proposti. Questo avviene quando le informazioni sono trasmesse sia minimizzando i rischi dell’intervento, sia enfatizzando i danni che potrebbero derivare dalla sua mancata esecuzione.

È un comportamento che esita in un rinforzo della nozione di scelta giusta e sbagliata, a discapito del concetto di scelta informata. Le stesse donne, affidandosi acriticamente ai professionisti, raramente chiedono informazioni o formulano richieste alternative. La modalità di informazione preferita è comunque il colloquio individuale con l’esperto, mentre la lettura di opuscoli rimane la seconda opzione<sup>3</sup>.

## Bibliografia

1. Hunt LM, de Voogd KB et al. The routine and the traumatic in prenatal genetic diagnosis: does clinical information inform patient decision-making? *Patient Educ Couns* 2005;56:302-12.

2. Stapleton H. Qualitative study of evidence based leaflets in ma-

ternity care. *BMJ* 2002;324:639.

3. Jaques AM, Bell RJ et al. People who influence women’s decisions and preferred sources of information about prenatal testing for birth defects. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2004;44:233-8.

## I corsi di accompagnamento alla nascita

### Descrizione delle prove

Secondo un’indagine australiana<sup>1</sup>, le donne sono motivate a frequentare i corsi di accompagnamento alla nascita non solo per il bisogno di informazioni, ma anche per il desiderio di ridurre l’ansia, di incrementare la fiducia nelle proprie capacità (97%), di coinvolgere il partner (85%) e di fare della nascita un’esperienza emotivamente positiva (76%).

In Canada<sup>2</sup>, tra le donne che non frequentano i corsi di accompagnamento alla nascita,

il 69% non ne è a conoscenza, il 29% non li considera utili e il 18% non li considera pratici. Gli argomenti che le donne desiderano affrontare sono i segni e sintomi dell'aborto, l'alimentazione e l'esercizio fisico<sup>2</sup>; le donne australiane e del Regno Unito giudicano invece insufficienti le informazioni su allattamento al seno e cure del neonato ricevute nei corsi<sup>3-5</sup>.

### Bibliografia

1. Lee H. Childbirth education: do classes meet consumer expectations? *Birth Issues* 1998;7:137-42.
2. Stewart P. Promoting first trimester prenatal classes: a survey. *Can J Public Health* 1993;84:331-3.
3. Nolan ML. Antenatal education: failing to educate for parenthood. *British Journal of Midwifery* 1997;5:21-6.
4. Schneider Z. Antenatal education classes in Victoria: what the women said. *Aust J Midwifery* 2001;14:14-21.
5. Schneider Z. An Australian study of women's experiences of their first pregnancy. *Midwifery* 2002;18:238-49.

## Le fonti e gli argomenti preferiti

### Descrizione delle prove

Le donne preferiscono ricevere informazioni nel corso di incontri individuali, ma gradiscono anche una informazione scritta, veicolata tramite opuscoli. Il grado di comprensione dell'informazione scritta sembra essere correlato al tipo di attività lavorativa svolta: il 72% delle donne appartenenti a categorie lavorative professionali dichiara di aver compreso la totalità del materiale scritto, rispetto al 45% delle donne non professioniste o non lavoratrici<sup>1</sup>.

In Inghilterra, sebbene circa i tre quarti delle donne intervistate abbia dichiarato di aver frequentato i corsi di accompagnamento alla nascita, il 43% giudica anche molto utili le informazioni ricevute da fonti non professionali, come la madre, il compagno, gli amici, i parenti<sup>2</sup>.

In Nuova Zelanda le donne si rivolgono prevalentemente alle ostetriche (37%), agli amici (23%) e al medico di famiglia (13%) per ottenere informazioni. Tra gli argomenti preferiti: come prepararsi alla nascita, come affrontare il travaglio e il parto, come avere cura del nascituro, l'impegno economico previsto e le opzioni di supporto finanziario disponibili<sup>3</sup>.

Negli Stati Uniti, le donne ispaniche e afro-americane di basso livello socio-economico preferirebbero discutere, nel corso delle visite di pianificazione familiare, di come affrontare lo stress e le situazioni familiari conflittuali e gestire la cura del nascituro. Non considerano importante discutere invece di alcuni degli argomenti affrontati, come la supplementazione con vitamine e/o minerali e la corretta alimentazione<sup>4</sup>.

Sono state condotte indagini negli Stati Uniti e in Regno Unito con lo scopo di valutare l'opinione delle donne circa interventi informativi specifici, quali corsi mirati a smettere di fumare, consigli dietetici, informazioni sulla sicurezza alimentare e in particolare sulla listeriosi<sup>5-7</sup>. Le donne si sono mostrate poco interessate ai corsi per smettere di fumare<sup>5</sup>. Riguardo ai consigli dietetici, solo metà delle intervistate ha ritenuto di aver bisogno di consigli sull'alimentazione e un terzo ha riferito di aver avuto difficoltà nel seguire una dieta, specie se restrittiva<sup>6</sup>. La maggior parte non ricordava di avere ricevuto informazioni circa le infezioni alimentari e sulla listeriosi in particolare, ma riferiva di essersi documentata su libri e riviste<sup>7</sup>.

## Gravidanza fisiologica

**Bibliografia**

1. Soltani H. Exploring women's views on information provided during pregnancy. *British Journal of Midwifery* 2005;13:633-6.
2. Jacoby A. Mothers' views about information and advice in pregnancy and childbirth: Findings from a national study. *Midwifery* 1988;4:110.
3. Benn C. Women planning and experiencing pregnancy and childbirth: information needs and sources. *Nursing Praxis in New Zealand* 1999;14(3):4-15.
4. Vonderheid SC, Montgomery KS et al. Ethnicity and prenatal health promotion content. *West J Nurs Res* 2003;25:388-404.
5. Ussher M. Perceived barriers to and benefits of attending a stop smoking course during pregnancy. *Patient Educ Couns* 2006;61:467-72.
6. Orr RD. Nutritional care in pregnancy: the patient's view. II. Perceptions, satisfaction, and response to dietary advice and treatment. *J Am Diet Assoc* 1979;75:131-6.
7. Cates SC, Carter-Young HL et al. Pregnant women and listeriosis: preferred educational messages and delivery mechanisms. *J Nutr Educ Behav* 2004;36:121-7.

**Interpretazione delle prove**

Colloqui supplementari finalizzati all'informazione sui test di screening, condotti individualmente o in piccoli gruppi, sono efficaci nel migliorare la comprensione delle informazioni ricevute, nell'aumentare la soddisfazione dei bisogni informativi e nel diminuire le ansie della donna.

Con specifico riguardo al percorso di diagnosi prenatale per la sindrome di Down, ci sono prove dell'efficacia di mezzi di comunicazione come opuscoli, video e sistemi interattivi multimediali (*Interactive Multimedia Decision Aid*) nel migliorare la comprensione delle informazioni ricevute e la soddisfazione dei bisogni informativi della donna. Anche l'impiego di tecniche di analisi decisionale si è rivelato utile nel ridurre l'aspetto della conflittualità del processo decisionale e nell'incrementare la corretta percezione del rischio nelle donne con esito positivo agli screening sierologici per la sindrome di Down.

Studi di buona qualità dimostrano che alcuni interventi specifici (incentivi, terapia cognitivo-comportamentale e terapia farmacologica) sono efficaci nel persuadere a smettere di fumare; sono anche efficaci nel diminuire alcuni esiti neonatali avversi comunemente associati all'abitudine al fumo in gravidanza, come basso peso alla nascita inferiore a 2.500 g (ma non a 1.500 g) e parto pretermine (<37 o <36 settimane). Mancano informazioni sull'efficacia di interventi mirati a ridurre l'assunzione di alcol in gravidanza. Gli unici studi disponibili indicano che fornire informazioni e consigli sul corretto consumo di alcol in gravidanza migliora le conoscenze delle donne sull'argomento, ma non ne modifica il comportamento.

Diversi studi rilevano che le donne hanno difficoltà a esprimere le proprie opinioni e a chiedere ulteriori informazioni sul tema dei test genetici. Mostrano di adeguarsi alle informazioni del professionista, che spesso influenza la scelta enfatizzando i rischi della mancata esecuzione del test e fornendo un'informazione standardizzata. L'esercizio del consenso informato potrebbe essere favorito da un'informazione modellata sui valori e le preferenze della donna.

Ci sono prove che ricevere informazioni in forma verbale o scritta aumenta l'accettazione dello screening per HIV senza aumentare l'ansia della donna.

Ci sono prove che il tasso di inizio e la durata dell'allattamento al seno possono esse-

re promossi da sessioni educative interattive, in particolare se coinvolgono piccoli gruppi di donne. Sono risultati anche efficaci il counselling offerto singolarmente alla donna e le tecniche di *peer support*.

Ci sono prove che diverse modalità di informazione (interventi di counselling, opuscoli, video) sono efficaci nel migliorare le conoscenze della donna relative a una corretta alimentazione in gravidanza. Meno chiara è l'efficacia nel modificare i comportamenti alimentari; non ci sono prove di ricadute su esiti materni o feto-neonatali rilevanti.

I corsi di accompagnamento alla nascita sono efficaci nel migliorare le conoscenze riguardo argomenti come la gravidanza, il parto e la genitorialità. Gli esiti migliorano se i corsi vengono condotti con modalità interattiva. La psicoprofilassi ostetrica non offre vantaggi rispetto ad altri tipi di corsi di accompagnamento alla nascita. In Italia, i corsi di accompagnamento alla nascita sono frequentati prevalentemente da primipare con livello di istruzione medio-alto. I corsi di accompagnamento alla nascita frequentati in un consultorio familiare o in un'altra struttura pubblica sono associati a un minor rischio di taglio cesareo.

Secondo alcune indagini le donne hanno una esperienza positiva dei corsi, ma considerano scarse le informazioni su allattamento al seno e cure del bambino. Studi descrittivi indicano che le donne preferiscono ricevere informazioni durante incontri individuali con il professionista che le assiste. È gradita anche l'informazione scritta, ma il grado di comprensione di questa informazione è correlato al livello di istruzione e all'attività lavorativa svolta.

I bisogni informativi delle donne riguardano principalmente i test di screening, come affrontare il travaglio e il parto, l'allattamento al seno, la cura del nascituro. Sono anche considerate utili le informazioni sulla pianificazione familiare, le necessità economiche da affrontare e le eventuali opzioni di supporto finanziario.

In tema di sicurezza alimentare le donne sembrano orientate a documentarsi utilizzando libri e riviste.

## Raccomandazioni

### Contenuti e modalità dell'informazione

- ▶ I professionisti devono fornire alle donne informazioni basate su prove di efficacia aggiornate per compiere scelte consapevoli sull'assistenza in gravidanza.
- ▶ I professionisti devono fornire alle donne informazioni dettagliate sulle strutture e sulle figure professionali responsabili dell'assistenza.
- ▶ L'informazione deve essere offerta in forma divulgativa. La modalità più efficace per offrire informazioni alla donna consiste in colloqui individuali. Altre modalità efficaci includono opuscoli, audiovisivi e strumenti interattivi offerti non come sostituti, ma come supporto e successivamente al colloquio individuale.
- ▶ Deve essere garantita l'accessibilità delle informazioni alle donne con disabilità fisiche, sensoriali o dell'apprendimento e a quelle che non conoscono la lingua italiana.

#### Gravidanza fisiologica

- ▶ Nel corso di ogni incontro i professionisti devono offrire alla donna in gravidanza informazioni coerenti e chiare. Inoltre devono dare alla donna la possibilità di discutere gli argomenti presentati e di formulare domande. Le decisioni della donna devono essere rispettate, anche se contrarie alle opinioni del professionista.

#### Test di screening

- ▶ Prima di eseguire ogni esame, i professionisti devono informare la donna in gravidanza riguardo gli obiettivi del test. Il professionista deve assicurarsi che la donna abbia compreso queste informazioni e che abbia a disposizione una quantità di tempo sufficiente per decidere. Il diritto della donna di accettare o meno di eseguire il test deve essere esplicitato.
- ▶ L'informazione sui test di screening deve essere offerta alla donna al primo contatto con il professionista che l'assiste e in un luogo che offra la possibilità di avviare una discussione; la modalità può essere quella di incontri individuali o in piccolo gruppo.
- ▶ L'informazione sui test di screening deve includere le caratteristiche del test (affidabilità), le modalità di esecuzione e una descrizione esaustiva della condizione indagata.

#### Corsi di accompagnamento alla nascita

- ▶ Alle donne in gravidanza deve essere offerta la possibilità di seguire corsi di accompagnamento alla nascita, organizzati con modalità che consentano l'interazione tra le partecipanti e i conduttori dei corsi. Le donne chiedono e devono ricevere informazioni su gravidanza, modalità di parto, allattamento al seno, cura del bambino, genitorialità.

#### Promozione dell'allattamento al seno

- ▶ Alle donne in gravidanza deve essere offerta la possibilità di frequentare incontri diretti specificatamente a promuovere l'allattamento al seno. Per essere efficaci, gli incontri devono essere condotti con modalità interattiva e informale e devono coinvolgere piccoli gruppi di donne. Anche gli incontri individuali e le iniziative di *peer support* sono modalità efficaci di promozione dell'allattamento al seno.

#### Alcol e fumo

- ▶ Le raccomandazioni relative alle informazioni su alcol e fumo sono riportate nel capitolo *Stili di vita*, a pag. 51.

## La comunicazione nel contesto sanitario della nascita

La comunicazione è una costruzione sociale e, in quanto tale, è sensibile a determinati fattori che contribuiscono a determinarla, cioè a farla accadere in un certo modo. È quindi un sistema con regole e ruoli, sensibile al contesto: chi dice, che cosa, come, in quale posto, con quale obiettivo e quale aspettativa.

Determinante è il fatto che un operatore e una donna in gravidanza attribuiscono allo stato delle cose significati reali e simbolici del tutto diversi: per l'operatore tutto ciò che accade è lavoro, con i suoi tempi e modi, e finisce alla fine del turno o con l'esplicitarsi dell'evento. Per la donna ciò che accade è un'esperienza di vita e ciò che avviene oggi sarà presente con segni differenti anche nella vita futura.

La comunicazione è "un ballo in cui si conduce e si è condotti". Un colloquio professionale è quindi un processo comunicativo sequenziale, in cui il professionista ha il

ruolo di iniziare la danza e a ciò deve prepararsi, chiedendosi:

- con chi sto parlando
- che obiettivo mi pongo
- che informazioni ho bisogno di sapere, che informazioni è necessario che io dia
- che aspettative ha il mio interlocutore
- cosa è in condizioni di capire
- dove ci troviamo (il contesto fisico come luogo, ma anche in che ambito, in che punto della nostra conoscenza e della temporalità degli avvenimenti di cui stiamo parlando).

L'operatore sta nella comunicazione in modo professionale, puntando all'efficacia del suo agire. La comunicazione è un elemento costitutivo della sua professionalità, non delegabile a nessun altro.

È quindi utile sapere che la comunicazione efficace è essenziale, chiara, empatica, autorevole e pertinente.

## L'organizzazione dell'assistenza alla donna in gravidanza

Le competenze per offrire assistenza alla gravidanza fisiologica sono riconosciute a professioniste e professionisti diversi: le ostetriche, i medici di medicina generale e i medici specializzati in ostetricia.

Studi di valutazione comparativa dell'efficacia dell'assistenza fornita da professionisti diversi e dei modelli assistenziali che ne derivano, tuttavia, sono stati condotti quasi esclusivamente in Regno Unito e ne riflettono il contesto culturale e organizzativo. Benché l'organizzazione dei servizi e le consuetudini sedimentate della popolazione italiana non siano corrispondenti a quelli del Regno Unito, in entrambi i paesi la formazione universitaria delle professioniste e dei professionisti è guidata da un medesimo obiettivo: differenziare le competenze per l'assistenza alle condizioni fisiologiche e per l'assistenza alla condizione di rischio in gravidanza e puerperio.

Pertanto, indipendentemente dal contesto, le prove dimostrano da un lato l'efficacia nella pratica di processi di identificazione del rischio, selezione e assistenza alle gravidanze fisiologiche condotti da professioniste e professionisti non medici, dall'altro l'efficacia dei programmi di integrazione delle diverse competenze.

L'offerta dell'assistenza alla donna durante la gravidanza, il parto e il puerperio si basa su una varietà di schemi assistenziali che includono: l'assistenza offerta in esclusiva dal medico specializzato in ostetricia o dal medico di famiglia (*medical-led model*), l'assistenza dell'ostetrica o di un gruppo di ostetriche (*midwifery-led model*), integrata quando necessario dal ricorso al medico specialista, e l'assistenza condivisa da diverse figure professionali (*shared-led model*).

I modelli sono applicati con variazioni che dipendono dalla struttura organizzativa del Servizio sanitario nazionale e riguardano le condizioni di rischio delle donne, il contesto di cura (ospedale, consultorio, centro nascita) e le modalità di consultazione con altre figure professionali (ginecologi e medici di famiglia).

Il modello di assistenza dell'ostetrica (*midwifery-led model*) trova il suo fondamento nel concetto che la gravidanza e la nascita sono eventi fisiologici basati sulla naturale capacità della donna di vivere l'esperienza della nascita, accompagnata dalla quantità minima di interventi necessari.

Spesso a questo modello è associato anche l'obiettivo di assicurare la continuità dell'assistenza attraverso la presa in carico da parte dell'ostetrica (*caseload midwifery*) o di un gruppo di ostetriche (*team midwifery*), per tutto il percorso nascita.

Gravidanza fisiologica

## Professionisti coinvolti

### • Quesito 2 • Quali professionisti devono offrire l'assistenza?

#### Descrizione delle prove

L'efficacia di diversi modelli di assistenza alla donna in gravidanza è stata esplorata in una revisione sistematica<sup>1</sup> (11 RCT, n=12.276).

Obiettivo primario della revisione è stato il confronto – in termini di morbosità, mortalità ed esiti psico-sociali – tra l'assistenza offerta dalle ostetriche (*midwifery-led model*), l'assistenza offerta da medici di diverse specialità (*medical-led model*) e quella condivisa da più figure professionali (*shared-led model*).

Il modello basato sull'assistenza dell'ostetrica valutato nella revisione sistematica consiste nell'assicurare alla donna una continuità delle cure (vedi *Quesito 3, Descrizione delle prove*, a pagina 41), cioè un'assistenza garantita per tutto il percorso nascita da una sola ostetrica (*caseload midwifery*) o da un team di ostetriche che condivide il caso (*team midwifery*). In entrambi gli schemi l'assistenza è integrata da una rete multidisciplinare di esperti da consultare quando appropriato.

Nella revisione, a questo modello risultano associati diversi benefici per la madre e il bambino: la riduzione dell'incidenza di ospedalizzazioni prenatali (5 RCT, n=4.337; RR: 0,90; IC 95%: 0,81-0,99) e delle perdite fetali/morti neonatali prima delle 24 settimane (8 RCT, n=9.890; RR: 0,79; IC 95%: 0,65-0,97). Il modello è anche correlato a una minore frequenza di ricorso ad anestesia/analgesia locale (11 RCT, n=11.892; RR: 0,81; IC 95%: 0,73-0,91), all'uso di forcipe e di ventosa (10 RCT, n=11.724; RR 0,86; IC 95%: 0,78-0,96) e a episiotomia (11 RCT, n=11.882; RR: 0,82; IC 95%: 0,77-0,88). Si includono tra i benefici una maggiore percezione di controllo durante il travaglio (1 RCT, n=471; RR: 1,74; IC 95%: 1,32-2,30) e un incremento del tasso di inizio di allattamento al seno (1 RCT, n=405; RR: 1,35; IC 95%: 1,03-1,76).

Non ci sono differenze significative per altri esiti: emorragia antepartum (4 RCT, n=3.655; RR: 0,86; IC 95%: 0,63-1,17), induzione al parto (10 RCT, n=11.711; RR 0,94; IC 95%: 0,83-1,06), tasso di tagli cesarei (11 RCT, n=11.897; RR: 0,96; IC 95% : 0,87-1,06), emorragia postpartum (7 RCT, n=8.454; RR: 1,02; IC 95%: 0,84-1,23).

Tra gli esiti di natura psico-sociale, le prove disponibili depongono per una maggiore soddisfazione delle donne per l'assistenza ricevuta dalle ostetriche.

Un'altra revisione sistematica<sup>2</sup> ha confrontato l'assistenza offerta dall'ostetrica e dal medico di famiglia con quella offerta dai medici ostetrici (*obstetrician/gynaecologist-led shared care*). L'assistenza offerta dall'ostetrica e dal medico di famiglia è risultata associata a un più basso tasso di casi di ipertensione gravidica (3 RCT, n=3.041; OR: 0,56; IC 95%: 0,45-0,70) e pre-eclampsia (2 RCT, n=2.952; OR: 0,37; IC 95%: 0,22-0,64) e al mancato riconoscimento delle malpresentazioni fetali (2 RCT, n=2.914; OR: 1,30; IC 95%: 0,90-1,89).

### Interpretazione delle prove

Le prove disponibili (due revisioni sistematiche di RCT) sono a supporto di un modello assistenziale basato sulla presa in carico della donna in gravidanza da parte dell'ostetrica o di un team di ostetriche, integrato da una rete multidisciplinare di professionisti da consultare quando opportuno, poiché a esso si associano benefici relativi a esiti rilevanti per la salute materna e neonatale, compresa la maggiore soddisfazione della donna per l'assistenza ricevuta.

### Raccomandazione

- ▶ Alle donne con gravidanza fisiologica deve essere offerto il modello assistenziale basato sulla presa in carico da parte dell'ostetrica/o. In collaborazione con l'ostetrica/o, il medico di medicina generale, i consultori e le altre strutture territoriali costituiscono la rete di assistenza integrata alla donna in gravidanza. Questo modello prevede, in presenza di complicazioni, il coinvolgimento di medici specializzati in ostetricia e di altri specialisti.

### Raccomandazioni per la ricerca

- ▶ È necessario condurre in Italia studi clinici controllati per valutare l'efficacia dell'assistenza alla gravidanza fisiologica fornita da figure professionali diverse.
- ▶ È necessario condurre in Italia studi qualitativi mirati a indagare le preferenze delle donne nei confronti delle figure professionali che le assistono in gravidanza.

### Bibliografia

1. Hatem M, Sandall J et al. Midwife-led versus other models of care for childbearing women. Cochrane Database Syst Rev 2008;(4):CD004667.

2. Villar J, Khan-Neelofur D. Patterns of routine antenatal care for low-risk pregnancy. Cochrane Database Syst Rev 2003;(1):CD000934.

### Continuità dell'assistenza

- **Quesito 3** • Qual è l'efficacia della continuità dell'assistenza?

### Descrizione delle prove

Due revisioni sistematiche indicano che i modelli che assicurano la continuità assistenziale offrono benefici su esiti rilevanti della gravidanza<sup>1,2</sup>.

I risultati di una revisione sistematica<sup>1</sup>, che ha valutato il modello dell'assistenza garantita per tutto il percorso nascita da una sola ostetrica o da un team di ostetriche, sono descritti nel paragrafo precedente (*Quesito 2; Descrizione delle prove* a pagina 40).

Una precedente revisione sistematica<sup>2</sup> (7 RCT, n=9.148) ha confrontato la continuità assistenziale offerta dalle ostetriche (da sole o in team), dall'inizio della gravidanza al

## Gravidanza fisiologica

periodo postnatale, con quella standard offerta dai servizi di maternità (*caregivers* multipli). Gli studi sono stati condotti in Regno Unito, in Canada, in Australia e in Svezia. Sono state osservate differenze su esiti intrapartum, con una minore frequenza di ricorso a interventi ostetrici come induzione al parto (OR: 0,76; IC 95%: 0,66-0,86), parto pilotato (OR: 0,78; IC 95%: 0,70-0,87), monitoraggio elettronico fetale (OR: 0,19; IC 95%: 0,17-0,21), ricorso a narcotici in travaglio (OR: 0,69; IC 95%: 0,63-0,77), episiotomia (OR: 0,69; IC 95%: 0,61-0,77), parto vaginale operativo (OR: 0,82; IC 95%: 0,70-0,95). Non sono state rilevate differenze significative nel tasso di taglio cesareo, ammissione in unità di terapia intensiva neonatale, durata del travaglio, complicazioni post natali, emorragia postpartum. È stata osservata una maggiore probabilità di lacerazioni perineali (OR: 1,15; IC 95%: 1,05-1,25).

Sei dei sette trial inclusi nella revisione sistematica riportano dati relativi alla soddisfazione della donna per l'assistenza ricevuta. I dati (non inclusi nella metanalisi per la disparità tra le misurazioni) indicano che le donne appartenenti al gruppo di intervento dichiarano un livello di soddisfazione maggiore per l'assistenza ricevuta, soprattutto per un migliore rapporto di comunicazione con il professionista che le ha assistite per tutta la gravidanza e un maggior coinvolgimento nel processo di *decision making*.

### Interpretazione delle prove

Gli studi disponibili (2 revisioni sistematiche di RCT) indicano che alla continuità dell'assistenza garantita dalle ostetriche (da sole o in team), durante la gravidanza, il parto e il periodo postnatale, si associano benefici quali minori ricoveri in gravidanza, minori interventi ostetrici durante il parto, maggiore frequenza di inizio di allattamento al seno, minore durata dell'eventuale ricovero del neonato. Non sono state rilevate differenze significative relative al taglio cesareo e a morbosità e mortalità materna e neonatale.

Gli studi disponibili rilevano che le donne a cui è garantita una continuità dell'assistenza da parte delle ostetriche (solo in gravidanza o per tutto il percorso nascita) sono più soddisfatte delle cure ricevute.

### Raccomandazioni

- ▶ Nel corso della gravidanza la donna deve essere assistita dagli stessi professionisti o dallo stesso gruppo di professionisti in modo continuativo.
- ▶ Le professioniste o i professionisti di riferimento, con i quali la donna ha stabilito un rapporto di fiducia, le devono garantire la continuità dell'assistenza durante tutta la gravidanza e, in presenza di eventuali complicazioni, devono definire per la donna un percorso di consulenza specialistica.

### Bibliografia

1. Hatem M, Sandall J et al. Midwife-led versus other models of care for childbearing women. Cochrane Database Syst Rev 2008;(4):CD004667.

2. Waldenstrom U, Turnbull D. A systematic review comparing continuity of midwifery care with standard maternity services. Br J Obstet Gynaecol 1998;105:1160-70.

## Documentazione del percorso assistenziale

• **Quesito 4** • Con quali modalità deve essere raccolta e conservata la documentazione clinica del percorso assistenziale?

La documentazione dell'assistenza alla donna in gravidanza ha tre funzioni principali:

- la definizione e l'identificazione di condizioni di rischio materno e fetale e/o di situazioni che richiedono la pianificazione di interventi specifici
- la comunicazione tra i professionisti che assistono la donna, la progettazione di audit e di indagini epidemiologiche
- la raccolta di dati amministrativi.

### Descrizione delle prove

Un RCT<sup>1</sup> ha valutato la relazione esistente tra modalità di raccolta dei dati della donna in gravidanza e qualità dell'assistenza offerta. Sono state confrontate tre diverse modalità di registrazione dei dati nel corso del primo appuntamento: metodo manuale, con inserimento di un set di dati minimo su carta (29 *item* raccolti); inserimento strutturato tramite questionario sviluppato *ad hoc* dal gruppo di lavoro (116 *item* raccolti); inserimento al computer tramite un programma specifico. Per ogni modalità di registrazione, dopo il parto è stata condotta una revisione delle azioni intraprese da medici e ostetriche in risposta alle informazioni raccolte (per esempio test di tolleranza al glucosio dopo una precedente macrosomia). Il questionario strutturato ha fornito informazioni più precise e ha consentito di offrire un'assistenza più puntuale nelle situazioni a rischio, mentre la raccolta computerizzata dei dati mediante un programma specifico non ha offerto ulteriori vantaggi.

Affidare alla donna la cartella della documentazione raccolta nel corso della gravidanza ha un effetto positivo su esiti quali la percezione di avere il controllo della propria gravidanza (1 RCT, n=290; RR: 1,45; IC 95%: 1,08-1,95) e la percezione di una migliore relazione interpersonale con il professionista (RR: 1,73; IC 95%: 1,16-2,59)<sup>2</sup>.

Un RCT australiano<sup>3</sup> (n=150) rileva che l'89% delle donne in gravidanza dichiara di apprezzare il fatto di custodire la propria documentazione, opportunità che, oltre a farle sentire più informate, le mette in condizione di poter condividere le informazioni con il proprio partner e i familiari.

### Interpretazione delle prove

Un RCT è a supporto di una modalità strutturata di raccolta dei dati della donna in gravidanza, poiché consente ai professionisti della salute di offrire una migliore assistenza.

Ci sono prove di buona qualità che indicano che affidare la cartella della documentazione alla donna le fa percepire di essere più informata, di avere un miglior rapporto di comunicazione con il professionista che l'assiste e di poter condividere le informazioni con il partner e i familiari.

Gravidanza fisiologica

## Raccomandazioni

- ▶ La raccolta dei dati di salute prenatale deve essere effettuata con criteri e modalità standardizzati (per esempio tramite *checklist*), al fine di identificare e registrare le condizioni di rischio.
- ▶ I professionisti e i servizi di assistenza alla gravidanza devono affidare alla donna la cartella con la documentazione clinica prenatale.

## Bibliografia

1. Lilford RJ, Kelly M et al. Effect of using protocols on medical care: randomised trial of three methods of taking an antenatal history. *BMJ* 1992;305:1181-4.
2. Elbourne D, Richardson M et al. The Newbury Maternity Care Study: a randomized controlled trial to assess a policy of women holding their own obstetric records. *Br J Obstet Gynaecol* 1987;94:612-9.
3. Homer CS, Davis GK, Everitt LS. The introduction of a woman-held record into a hospital antenatal clinic: the bring your own records study. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 1999;39(1):54-7.

## Frequenza e modalità delle visite

- **Quesito 5** • Con quale frequenza e modalità si devono effettuare le visite prenatali?

### Descrizione delle prove

Sono stati inclusi nella linea guida uno studio *cross-sectional*, due revisioni sistematiche di RCT, un RCT e una *survey*.

Lo studio *cross-sectional*<sup>1</sup>, condotto in Regno Unito (n=7.225 nullipare, n=10.510 multipare), non ha riscontrato una correlazione tra numero di visite in gravidanza e ricovero in unità di terapia intensiva neonatale e mortalità perinatale. Emerge invece, nelle nullipare, una correlazione positiva tra numero di visite in gravidanza e taglio cesareo (OR: 1,04; IC 95%: 1,02-1,06) e basso peso alla nascita (<2.500 g; OR: 1,03; IC 95%: 1,00-1,07).

Anche le due revisioni sistematiche<sup>2,3</sup> (i medesimi 7 RCT, n=57.418; 4 condotti in paesi sviluppati e 3 in paesi in via di sviluppo) non hanno evidenziato differenze significative tra gruppo di controllo (numero standard di visite) e gruppo di intervento (numero di visite inferiore) per gli esiti clinici prenatali, perinatali o neonatali analizzati. Inoltre, una riduzione del numero delle visite si correla a una diminuzione della soddisfazione delle donne rispetto all'assistenza ricevuta (paesi più avanzati: 3 RCT, n=3.393; OR: 0,61; IC 95%: 0,52-0,72).

Un'analisi secondaria di un RCT condotto in Regno Unito<sup>4</sup> rileva che le donne si dichiarano soddisfatte anche di un minor numero di appuntamenti, se nel corso di questi il professionista è in grado di dare spazio allo scambio informativo e di assicurare un buon livello di comunicazione.

In una indagine condotta in Svezia<sup>5</sup> (n=3.061), dove l'assistenza alla donna in gravidanza non complicata è impostata su un numero complessivo di 9 visite (8 con l'ostetrica e una con il medico), la preferenza per un numero maggiore o minore di incontri è risultata correlata alla parità, all'età, al livello di istruzione, alla presenza o assenza del compagno, alla sto-

ria della donna in ambito ostetrico (precedenti aborti, nati morti, procreazione assistita). Le donne di oltre 35 anni, quelle che hanno già partorito e quelle con livello di istruzione inferiore e con più di due bambini, preferiscono effettuare meno visite, mentre le donne single con una storia di gravidanza difficile preferiscono incrementare il numero delle visite.

### Interpretazione delle prove

Gli studi disponibili non consentono di definire il numero ottimale di visite in gravidanza nei paesi sviluppati. A una riduzione del numero delle visite si associa una diminuzione della soddisfazione della donna per l'assistenza ricevuta. L'affidabilità di questo risultato è limitata dal fatto che le donne erano a conoscenza che l'altro gruppo in studio sarebbe stato sottoposto a più visite. Se nel corso degli appuntamenti il professionista che le assiste è in grado di instaurare un buon livello di comunicazione, le donne sono soddisfatte anche se il numero delle visite è ridotto.

### Raccomandazioni

- ▶ Il numero delle visite offerte alle donne in gravidanza non deve essere inferiore a quattro.
- ▶ All'inizio della gravidanza i professionisti devono fornire alle donne informazioni scritte sul programma delle visite, comprendenti il numero previsto, la tempistica e i contenuti degli incontri.
- ▶ Le donne devono avere l'opportunità di discutere il programma delle visite con il professionista che le assiste.
- ▶ Ogni visita deve essere condotta in maniera strutturata, focalizzandosi sui contenuti e sugli obiettivi dell'incontro.
- ▶ Rispetto agli appuntamenti successivi, nella fase iniziale della gravidanza deve essere previsto un incontro di maggiore durata, per consentire una valutazione complessiva e offrire alla donna la possibilità di discutere con il professionista che la assiste.
- ▶ Quando è possibile, i test e gli altri accertamenti raccomandati devono essere effettuati nel corso degli incontri previsti, al fine di ridurre il disturbo per la gestante. I test devono essere pianificati in modo che i risultati siano disponibili per il successivo incontro programmato.

### Bibliografia

1. Petrou S, Kupek E et al. Antenatal visits and adverse perinatal outcomes: results from a British population-based study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2003;106:40-9.
2. Villar J, Khan-Neelofur D. Patterns of routine antenatal care for low-risk pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev* 2003;(1):CD000934.
3. Carroli G, Villar J et al. WHO systematic review of randomised controlled trials of routine antenatal care. *Lancet* 2001;357:1565-70.
4. Clement S, Sikorski J et al. Women's satisfaction with traditional and reduced antenatal visit schedules. *Midwifery* 1996;12:120-8.
5. Hildingsson I, Waldenstrom U, Radestad I. Women's expectations on antenatal care as assessed in early pregnancy: number of visits, continuity of caregiver and general content. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2002;81:118-25.

Gravidanza fisiologica

## Agenda della gravidanza

### Il primo trimestre (entro 12<sup>+6</sup> settimane)

La **prima visita** dovrebbe avvenire idealmente entro le 10 settimane. La necessità di un incontro precoce in gravidanza è motivata dal fatto che nel corso della prima visita la donna può chiedere – e in ogni caso le devono essere offerte – numerose informazioni. Per poter esercitare una scelta informata, alla donna può essere necessario del tempo per riflettere, maturare nuove domande e presentarsi a un successivo appuntamento con la o il professionista che l'assiste.

**Obiettivi** della prima visita in gravidanza sono:

- offrire informazioni sui servizi disponibili per l'assistenza e il sostegno alla donna, compresi i corsi di accompagnamento alla nascita; sui benefici di legge a tutela di maternità e paternità; sugli stili di vita e la gestione dei sintomi; sui test di screening
- identificare le donne che potrebbero avere bisogno di un'assistenza intensiva e pianificare il loro percorso
- condurre un'indagine anamnestica sulla salute mentale, prestando attenzione a eventuali sintomi e segni di disagio psichico
- identificare le donne con mutilazioni genitali
- ricercare eventuali sintomi e segni di violenza domestica
- misurare l'indice di massa corporea, rilevare la pressione arteriosa e ricercare una eventuale proteinuria
- offrire lo screening per emoglobinopatie, *status* Rh(D), anemia, anticorpi anti-eritrociti, HIV, rosolia, sifilide, toxoplasmosi
- offrire lo screening per *Chlamydia trachomatis*, HCV, gonorrea in presenza di fattori di rischio
- offrire lo screening per la batteriuria asintomatica
- offrire informazioni sulle possibilità di screening e di diagnosi prenatale della sindrome di Down
- offrire, nei casi di incertezza, l'indagine ecografica per la determinazione dell'epoca gestazionale
- offrire l'indagine ecografica per le anomalie fetali strutturali, da effettuarsi eventualmente fra 19<sup>+0</sup> e 21<sup>+0</sup> settimane di età gestazionale

- offrire un esame citologico vaginale, se non è stato effettuato nei tre anni precedenti.

Nel corso dello stesso incontro o a breve distanza di tempo, ma comunque entro lo stesso periodo, per le donne che scelgono di eseguire i **test di screening** devono essere programmati:

- esami ematologici, idealmente prima di 10 settimane (emogruppo, *status* Rh(D), screening emoglobinopatie, anemia, anticorpi anti eritrociti, HIV, rosolia, sifilide, toxoplasmosi) e gli altri esami limitatamente ai gruppi a rischio
- analisi delle urine (proteinuria e urinocoltura per ricerca della batteriuria asintomatica)
- indagine ecografica per determinare l'epoca gestazionale
- percorso diagnostico per la sindrome di Down, attraverso:
  - test sierici combinati con traslucenza nucale da 11<sup>+0</sup> settimane a 13<sup>+6</sup> settimane;
  - test sierici da 15<sup>+0</sup> settimane a 20<sup>+0</sup> settimane.

#### **Il secondo trimestre (da 13<sup>+0</sup> settimane a 27<sup>+6</sup> settimane)**

Le **visite** in questo periodo hanno lo scopo di **esaminare e discutere con la donna gli esiti dei test di screening**, registrandone i risultati nella cartella che la donna porta con sé.

Gli obiettivi sono:

- identificare le donne che necessitano di assistenza diversa da quella appropriata per la gravidanza fisiologica e, in questo caso, riformulare il relativo piano di assistenza
- verificare se i livelli di emoglobina sono inferiori a 10,5 g/100 ml e considerare la supplementazione con ferro se appropriata
- rilevare la pressione arteriosa
- offrire, alle donne che hanno avuto un diabete gestazionale in una gravidanza precedente un test da carico di glucosio (OGTT) a 16-18 settimane di età gestazionale, e un ulteriore OGTT a 28 settimane di età gestazionale, se la prima determinazione è risultata normale
- offrire, alle donne con uno dei fattori di rischio identificati, un OGTT (75 g) a 24-28 settimane di età gestazionale

## Gravidanza fisiologica

- per le donne sieronegative, ripetere il test per la rosolia
- per le donne sieronegative, ripetere il test per la toxoplasmosi
- in caso non sia stato già discusso nel primo trimestre, offrire informazioni sull'indagine ecografica per la diagnosi di anomalie strutturali fetali, garantendo spazio e tempo per consentire alla donna di esprimere le proprie incertezze e le proprie preoccupazioni e di confrontarsi con la o il professionista. Queste informazioni devono essere supportate da materiale cartaceo o altro materiale.

Se la donna ha scelto di fare una **indagine ecografica per la diagnosi di anomalie fetali strutturali**, questa deve essere eseguita fra 19<sup>+0</sup> e 21<sup>+0</sup> settimane. Se nel corso dell'esame venisse rilevato che la placenta ricopre in tutto o in parte l'orifizio uterino interno, alla donna deve essere offerta un'ecografia a 32 settimane.

**Il terzo trimestre (da 28<sup>+0</sup> settimane al termine)**

Le **visite** in questo periodo hanno l'**obiettivo** di

- esaminare e discutere con la donna i risultati degli esami eseguiti, registrandone i risultati nella cartella che la donna porta con sé
- identificare le donne che necessitano di assistenza diversa da quella appropriata per la gravidanza fisiologica e, in questo caso, riformulare il relativo piano di assistenza
- offrire lo screening per gli anticorpi atipici per emazie
- verificare se i livelli di emoglobina sono inferiori a 10,5 g/100 ml e considerare la supplementazione con ferro se appropriato
- offrire a 28 settimane la profilassi anti-D di routine alle donne Rh(D) negative
- rilevare la pressione arteriosa
- misurare la distanza sinfisi-fondo
- offrire lo screening per HBV, HIV, toxoplasmosi, sifilide, streptococco beta-emolitico
- offrire informazioni e opportunità di discussione degli argomenti giudicati rilevanti dalla donna. Queste informazioni devono essere supportate da materiale cartaceo o altro materiale. La donna deve essere informata dell'offerta di corsi di accompagnamento alla nascita presenti sul territorio.

Alle donne nelle quali un precedente esame ha rilevato una placenta che ricopre in tutto o in parte l'orifizio uterino interno deve essere offerta un'**ecografia a 32 settimane**.

A **32-33 settimane** le donne con feto singolo in **presentazione podalica** possono discutere con il professionista se utilizzare la moxibustione per aumentare la probabilità di una versione spontanea cefalica.

A **34 settimane** la o il professionista deve offrire alla donna informazioni e l'opportunità di discutere della **preparazione al travaglio e alla nascita**, includendo informazioni sulla pianificazione del parto, su come riconoscere il travaglio e come affrontare il dolore. Le informazioni offerte in forma verbale devono essere supportate da materiale cartaceo o altro materiale.

A **36 settimane** deve essere verificata la presentazione del feto e, alle donne con presentazione podalica, deve essere offerto il **rivolgimento per manovre esterne**, da effettuare a partire da 37 settimane.

Questo è anche il periodo in cui devono essere offerte **informazioni sull'allattamento al seno, le cure del neonato, i test di screening per il neonato, la profilassi con vitamina K, la cura di sé dopo la nascita**. Queste informazioni devono essere supportate da materiale cartaceo o altro materiale.

A **40 settimane** la o il professionista deve offrire alla donna **informazioni sulla gestione della gravidanza** fino a 41 settimane e oltre il termine.

## Stili di vita

### Lavoro in gravidanza e salute

• **Quesito 6** • Quali sono in Italia le tutele normative previste per la donna in gravidanza che svolge un'attività lavorativa?

La tutela della gravidanza rappresenta un diritto della donna lavoratrice e un obbligo del datore di lavoro. La donna in gravidanza che lavora ha quindi diritto a essere correttamente e adeguatamente informata rispetto alle tutele normative previste.

Le varie disposizioni legislative specifiche in materia sono state organizzate nel D.Lgs. 151/2001 Testo unico delle disposizioni legislative in materia di tutela e sostegno della maternità e della paternità a norma dell'art. 15 della legge 8/3/2000, n. 53.

Il testo, almeno nella parte riguardante la tutela della salute, ha mantenuto inalterato il quadro previsto dalla precedente normativa (L. 1204/71) e confermato l'atteggiamento di tutela assoluta nei confronti dei lavori pericolosi, faticosi e insalubri.

In questa cornice normativa sono da inserire i raccordi con le norme generali poste a tutela della sicurezza nei luoghi di lavoro (D.Lgs. 81/2008), che indicano anche le figure tecniche che devono valutare la sussistenza delle condizioni di tutela: in breve esse sono rappresentate dal responsabile del servizio di prevenzione e protezione aziendale (RSPPA), che valuta l'esistenza del rischio e suggerisce al datore di lavoro le soluzioni per controllarlo; dal medico competente, che controlla lo stato di salute della lavoratrice e la compatibilità con il lavoro svolto, effettuando la sorveglianza sanitaria e valutando caso per caso, rispetto alla peculiare tipologia delle mansioni effettuate, se sono necessarie variazioni delle stesse o l'astensione anticipata dal lavoro.

Infine il datore di lavoro è il responsabile finale della tutela della salute dei lavoratori. La verifica della osservanza della norma (attività di vigilanza) è effettuata sia dai Servizi di prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro (Medicine del lavoro) delle Aziende

#### PER APPROFONDIRE

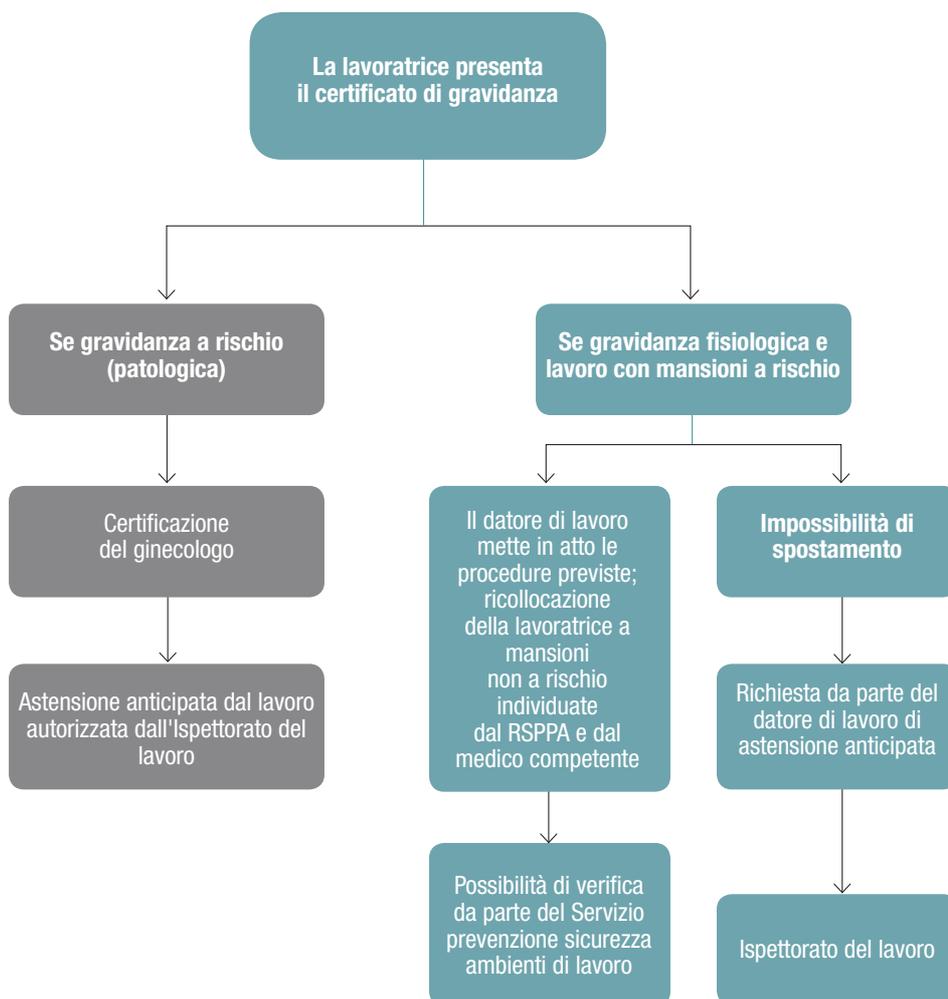
##### I diritti della madre che lavora

Altre informazioni riguardo la tutela della salute sul lavoro della donna in gravidanza possono essere reperite nel documento Quando arriva un bambino (terza edizione) disponibile nel sito dell'Istituto nazionale assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL) all'indirizzo: [http://www.inail.it:80/Portale/appmanager/portale/desktop?\\_nfpb=true&\\_pageLabel=PAGE\\_PUBBLICAZIONI&nextPage=PUBBLICAZIONI/Tutti\\_i\\_titoli/Pari\\_opportunita/Quando\\_arriva\\_un\\_bambino\\_\(terza\\_edizione\)/Quando\\_arriva\\_un\\_bambino\\_\(terza\\_edizione\)/info-752606768.jsp](http://www.inail.it:80/Portale/appmanager/portale/desktop?_nfpb=true&_pageLabel=PAGE_PUBBLICAZIONI&nextPage=PUBBLICAZIONI/Tutti_i_titoli/Pari_opportunita/Quando_arriva_un_bambino_(terza_edizione)/Quando_arriva_un_bambino_(terza_edizione)/info-752606768.jsp).

## Gravidanza fisiologica

sanitarie locali di competenza territoriale, sia dall'Ispettorato del lavoro provinciale che è anche deputato a rilasciare il nulla osta alla richiesta di astensione anticipata dal lavoro chiesta dall'azienda (vedi figura 2).

**Figura 2. Percorso di tutela della lavoratrice in gravidanza**



### Raccomandazione

- I professionisti devono adeguatamente informare le donne delle tutele normative previste per la gravidanza e la maternità, organizzate nel D.Lgs. 151/2001 *Testo unico delle disposizioni legislative in materia di tutela e sostegno della maternità e della paternità a norma dell'art. 15 della legge 8/3/2000, n. 53.*

• **Quesito 7** • Quali sono le misure di prevenzione efficaci in gravidanza per ridurre i rischi di listeriosi, salmonellosi e toxoplasmosi?

## Listeriosi

### Descrizione delle prove

La listeriosi, causata dal batterio *Listeria monocytogenes*, può dare luogo a una forma invasiva sistemica con sintomatologia lieve simil-influenzale o acuta con sepsi, encefaliti e meningiti. È anche causa di una forma diarroica tipica delle tossinfezioni alimentari. È associata ad aborto spontaneo, nato morto e gravi patologie del neonato<sup>1,2</sup>.

Non sono disponibili informazioni sulla frequenza dell'infezione in Italia. Nel 2006, in 27 paesi dell'Unione Europea sono stati notificati 1.628 casi confermati di listeriosi umana, con un tasso complessivo di segnalazione pari a 0,35 per 100.000. I casi registrati in bambini di età inferiore ai 4 anni hanno costituito il 7%, con un tasso di 0,47 per 100.000<sup>3</sup>. In letteratura viene riportata una maggiore incidenza di listeriosi fra le donne in gravidanza (12/100.000) rispetto al resto della popolazione (0,7/100.000)<sup>4</sup>.

La fonte di infezione usuale è un'ampia varietà di alimenti crudi o cotti contaminati: latte non pastorizzato e tutti i prodotti caseari fatti con latte non pastorizzato, i pâté di carne, i cibi lavorati come le carni fredde delle gastronomie, le carni crude o poco cotte e gli insaccati. Il contagio può verificarsi con cibo contaminato dopo la cottura. Il batterio *Listeria monocytogenes* è presente anche nel terreno e nelle feci di animali domestici e non.

### PER APPROFONDIRE

#### Listeriosi

Ulteriori informazioni sulla listeriosi sono disponibili nel sito internet del Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute, all'indirizzo: <http://www.epicentro.iss.it/problemi/listeria/listeria.asp>

## Raccomandazione

► I professionisti devono informare le donne in gravidanza su come ridurre il rischio di listeriosi.

Per ridurre il rischio di listeriosi si consiglia di:

- bere solo latte pastorizzato o UHT
- evitare di mangiare carni o altri prodotti elaborati da gastronomia senza che questi vengano nuovamente scaldati ad alte temperature
- evitare di contaminare i cibi in preparazione con cibi crudi e/o provenienti dai banconi di supermercati, gastronomie e rosticcerie

#### Gravidanza fisiologica

- non mangiare formaggi molli se non si ha la certezza che siano prodotti con latte pastorizzato
- non mangiare pâté di carne freschi e non inscatolati
- non mangiare pesce affumicato.

#### Bibliografia

1. Jackson KA, Iwamoto M, Swerdlow D. Pregnancy-associated listeriosis. *Epidemiol Infect* 2010;17:1-7.
2. Janakiraman V. Listeriosis in pregnancy: diagnosis, treatment, and prevention. *Rev Obstet Gynecol* 2008;1:179-85.
3. European Centre for Disease Prevention and Control. Annual epidemiological report on communicable diseases in Europe 2008. European Centre for Disease Prevention and Control, Stockholm, 2008.
4. Southwick FS, Purich DL. Intracellular pathogenesis of listeriosis. *N Engl J Med* 1996;334:770-6.

### Salmonellosi

#### Descrizione delle prove

La salmonellosi è una tossinfezione a trasmissione oro-fecale causata dalle cosiddette Salmonelle minori (come *S. typhimurium* e *S. enteritidis*). È veicolata da alimenti, acqua e piccoli animali domestici contaminati<sup>1</sup>.

Non sono disponibili dati sulla frequenza dell'infezione in Italia. Nel 2006, nei paesi dell'Unione Europea sono stati registrati 168.639 casi confermati di salmonellosi, con un tasso complessivo di notificazione di 34 per 100.000. Il tasso di notificazione per le donne in età fertile è risultato inferiore a 25 casi per 100.000<sup>2</sup>. Non avviene trasmissione verticale, ma la salmonellosi può provocare un quadro sintomatologico variabile, che comprende una forma gastroenterica (con febbre, nausea, vomito, dolori intestinali, diarrea anche grave) e una forma infettiva a carico di ossa e meningi, che si verifica soprattutto in anziani, bambini e soggetti immunodepressi.

Le donne in gravidanza devono essere informate circa le misure di prevenzione primaria da intraprendere: evitare uova crude e poco cotte (per esempio all'occhio di bue) e gli alimenti che le contengono (per esempio maionese, creme, preparati per dolci, gelati artigianali e dolci tipo tiramisù) o altri alimenti preparati con uova sporche o rotte; non consumare carne cruda o poco cotta e lavare bene gli utensili utilizzati per manipolare carni e uova crude; lavare bene le mani prima e dopo aver manipolato carne e uova crude.

#### PER APPROFONDIRE

##### Salmonellosi

Ulteriori informazioni sulla salmonellosi sono disponibili nel sito internet del Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute, all'indirizzo: <http://www.epicentro.iss.it/problemi/salmonella/salmonella.asp>

## Raccomandazione

- I professionisti devono informare le donne in gravidanza su come ridurre il rischio di salmonellosi.

Per diminuire il rischio di salmonellosi si consiglia di:

- lavare frutta e verdura prima della manipolazione e del consumo
- lavare le mani prima, durante e dopo la preparazione degli alimenti
- refrigerare gli alimenti preparati in piccoli contenitori, per garantire un rapido abbattimento della temperatura
- cuocere tutti gli alimenti derivati da animali, soprattutto pollame, maiale e uova
- evitare (o perlomeno ridurre) il consumo di uova crude o poco cotte (per esempio, all'occhio di bue), di gelati e zabaioni fatti in casa, o altri alimenti preparati con uova sporche o rotte
- consumare solo latte pastorizzato o UHT
- proteggere i cibi preparati dalla contaminazione di insetti e roditori
- evitare le contaminazioni tra cibi, avendo cura di tenere separati i prodotti crudi da quelli cotti
- evitare che persone con diarrea preparino gli alimenti.

## Bibliografia

1. Callaway TR, Edrington TS et al. Gastrointestinal microbial ecology and the safety of our food supply as related to Salmonella. *J. Anim Sci* 2008;86(E suppl.):E163-72.
2. European Centre for Disease Prevention and Control. Annual epidemiological report on communicable diseases in Europe 2008. European Centre for Disease Prevention and Control, Stockholm, 2008.

## Toxoplasmosi

Per ulteriori informazioni vedi capitolo *Screening delle infezioni* a pagina 160.

### Descrizione delle prove

La toxoplasmosi è una zoonosi causata dal protozoo intracellulare obbligato *Toxoplasma gondii*. I gatti e altri felini sono ospiti definitivi del protozoo; in essi si compie il ciclo sessuale del protozoo con la produzione di oocisti infette. L'uomo e altri animali a sangue caldo, quali ospiti intermedi, si possono infettare attraverso le oocisti escrete con le feci dei gatti e disseminate nell'ambiente (acqua, terreno, vegetali) o attraverso le cisti presenti nei tessuti di animali infetti (per esempio ingerendo carne cruda e poco cotta, salame, prosciutto e carne essiccata con presenza di cisti)<sup>1</sup>.

Nell'uomo il contagio può avvenire attraverso quattro vie di trasmissione<sup>1</sup>:

- ingestione di cisti tissutali attraverso carni crude e poco cotte (inclusi salame,

### Gravidanza fisiologica

prosciutto e carne secca) e di tachizoiti presenti nel latte di animali infetti

- ingestione di oocisti escrete dai gatti e contaminanti acqua e terreno (incluse frutta e verdura mal lavata e contaminata con le feci dei gatti)
- trapianto di organi o emotrasfusioni da donatori sieropositivi per toxoplasma
- trasmissione madre-figlio, quando l'infezione primaria si verifica durante la gestazione.

Uno studio europeo multicentrico caso-controllo<sup>2</sup> ha concluso che il consumo di carne cruda e poco cotta è la principale fonte di contagio in gravidanza, mentre il contatto con terreno contaminato contribuisce per una quota molto minore di infezioni.

Le donne in gravidanza devono essere dunque informate circa le misure di prevenzione primaria della toxoplasmosi da intraprendere: lavare le mani prima della manipolazione dei cibi, lavare bene frutta e verdura, evitare il consumo di carne cruda o poco cotta, evitare l'esposizione con terreno contaminato con le feci dei gatti (per esempio indossare i guanti per lavori di giardinaggio o evitare di venire a contatto con la lettiera del gatto)<sup>3-5</sup>.

### Raccomandazione

- ▶ I professionisti devono informare le donne in gravidanza su come ridurre il rischio di toxoplasmosi. Per diminuire il rischio di toxoplasmosi si consiglia di:
  - lavare frutta e verdura (incluse le insalate già preparate) prima della manipolazione e del consumo
  - lavare le mani prima, durante e dopo la preparazione degli alimenti
  - cuocere bene la carne e anche le pietanze surgelate già pronte
  - evitare le carni crude conservate, come prosciutto e insaccati
  - evitare il contatto con le mucose dopo aver manipolato carne cruda
  - evitare il contatto con terriccio potenzialmente contaminato da feci di gatto (eventualmente indossare i guanti e successivamente lavare bene le mani)
  - evitare il contatto con le feci dei gatti (eventualmente indossare i guanti nel cambiare la lettiera e successivamente lavare bene le mani).

### Bibliografia

1. Sukthana Y. Toxoplasmosis: beyond animals to humans. *Trends Parasitol* 2006;22:137-42.
2. Cook AJ, Gilbert RE et al. Sources of *Toxoplasma* infection in pregnant women: European multicentre case-control study. *BMJ* 2000;321:142-7.
3. Montoya JG, Rosso F. Diagnosis and management of toxoplasmosis. *Clin Perinatol* 2005;32:705-26.
4. Di Mario S, Basevi V et al. Prenatal education for congenital toxoplasmosis. *Cochrane Database Syst Rev* 2009;(1):CD006171.

## Alimentazione in gravidanza

In gravidanza è consigliata un'alimentazione variata<sup>1</sup>.

Gli alimenti da includere sono:

- abbondanti quantità di frutta e verdura
- farinacei come pane, pasta, riso, patate
- proteine derivate da pesce, carne, legumi
- abbondanza di fibre derivate da pane integrale, frutta e verdura
- prodotti caseari come latte, formaggi, yoghurt.

Per un principio di precauzione, i professionisti devono informare le donne in gravidanza del fatto che alcuni tipi di alimenti possono rappresentare un rischio per madre e feto:

- formaggi a pasta molle derivati da latte crudo e muffe, come Camembert, Brie e formaggi con venature blu
- pâté, inclusi quelli di verdure
- fegato e prodotti derivati
- cibi pronti crudi o semicrudi
- carne cruda o conservata, come prosciutto e salame
- frutti di mare crudi, come cozze e ostriche
- pesce che può contenere un'alta concentrazione di metil-mercurio, come tonno (il consumo deve essere limitato a non più di due scatolette di media grandezza o una bistecca di tonno a settimana), pesce spada, squalo
- latte crudo non pastorizzato.

In gravidanza il consumo di caffeina (presente nel caffè, nel tè, nella cola e nel cioccolato) dovrebbe essere limitato a non più di 300 mg/die.

Ulteriori informazioni sulla dieta corretta in gravidanza sono disponibili nel documento *Linee guida per una sana alimentazione* dell'Istituto nazionale di ricerca per gli alimenti, all'indirizzo: [http://www.inran.it/648/linee\\_guida.html](http://www.inran.it/648/linee_guida.html)

### Bibliografia

1. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Antenatal care: routine care for the healthy pregnant woman. RCOG Press, London, 2008. Disponibile all'indirizzo:

<http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11947/40145/40145.pdf> (visitato il 29-10-2010).

Gravidanza fisiologica

- **Quesito 8** • In gravidanza e nel periodo periconcezionale è efficace la supplementazione con acido folico, ferro, vitamina A, vitamina D?

## Acido folico

### Descrizione delle prove

Il valore protettivo dell'acido folico rispetto al rischio di difetti congeniti, in particolare quelli a carico del tubo neurale – come spina bifida, anencefalia e encefalocele (difetti del tubo neurale, DTN) – è ampiamente documentato.

Una revisione sistematica di trial clinici randomizzati<sup>1</sup> indica che l'assunzione di acido folico, se iniziata prima del concepimento e protratta fino a 6-12 settimane di gestazione, riduce l'incidenza di difetti del tubo neurale in donne che avevano o che non avevano un precedente feto affetto da DTN (RR: 0,28; IC 95%: 0,13-0,58). In seguito alla supplementazione non sono stati rilevati eventi avversi statisticamente significativi come aborto spontaneo e gravidanza ectopica.

Una revisione sistematica di studi pubblicati dopo il 1996<sup>2</sup>, condotta per valutare benefici e rischi della supplementazione con folati in gravidanza, non ha rilevato l'esistenza di una associazione fra assunzione di acido folico e incremento di gravidanze gemellari.

L'acido folico entra come coenzima nella sintesi delle basi azotate degli acidi nucleici e degli aminoacidi. Il suo ruolo preventivo nei confronti dei DTN è attribuibile all'aumentato fabbisogno di sintesi di questi composti nelle fasi precoci di formazione embrionale a rapida divisione cellulare. Poiché la chiusura del tubo neurale (neurulazione primaria) avviene nel primo mese di gestazione, iniziando dal diciassettesimo giorno, la donna dovrebbe assumere acido folico a partire almeno da un mese prima del concepimento e continuare per tutto il primo trimestre di gravidanza. La dose raccomandata è di 0,4 mg/die per le donne che non hanno avuto un precedente bambino affetto da DTN<sup>3</sup>.

Poiché è stato stimato che solo un terzo delle donne assume acido folico prima del concepimento, è stata proposta l'introduzione della fortificazione obbligatoria degli alimenti, con estensione della supplementazione alla popolazione generale<sup>4</sup>. In paesi in cui la fortificazione degli alimenti è già in atto, come Stati Uniti, Cile, Nova Scotia e Ontario in Canada, si è registrata una riduzione dell'incidenza dei DTN fino al 35%<sup>5</sup>.

Sebbene la strategia di fortificazione obbligatoria rappresenti un successo ai fini della prevenzione dei DTN, il profilo beneficio/danno nella popolazione generale è ancora oggetto di studio<sup>6</sup>.

### PER APPROFONDIRE

#### Acido folico

Ulteriori informazioni sono disponibili nel sito internet del Network italiano promozione acido folico per la prevenzione primaria di difetti congeniti, all'indirizzo: <http://www.iss.it/cnmr/acid/index.php>

## Raccomandazione

- Si raccomanda che le donne che programmano una gravidanza, o che non ne escludono attivamente la possibilità, assumano regolarmente almeno 0,4 mg al giorno di acido folico per ridurre il rischio di difetti congeniti. Per essere efficace l'assunzione di acido folico deve iniziare almeno un mese prima del concepimento e continuare per tutto il primo trimestre di gravidanza.

Nota: Questa raccomandazione è stata adattata dal Network italiano promozione acido folico per la prevenzione primaria di difetti congeniti ed è consultabile all'indirizzo: <http://www.iss.it/binary/acid/cont/raccomandazione.1154944407.pdf>

## Bibliografia

1. Lumley J, Watson L et al. Periconceptional supplementation with folate and/or multivitamins for preventing neural tube defects. *Cochrane Database Syst Rev* 2001;(3):CD001056.
2. Wolff T, Witkop CT et al. Folic acid supplementation for the prevention of neural tube defects: an update of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2009;150:632-9.
3. MRC Vitamin Study Research Group. Prevention of neural tube defects: results of the Medical Research Council Vitamin Study. *Lancet* 1991;338:131-7.
4. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Periconceptual folic acid and food fortification in the prevention of neural tube defects. Scientific Advisory Committee Opinion Paper No. 4. RCOG Press, London, 2003.
5. SaPeRiDoc. Acido folico. Fortificazione degli alimenti. (ultimo aggiornamento: 16-09-2005). Disponibile all'indirizzo: <http://www.saperidoc.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/20> (visitato il 29-10-2010).

## Ferro

### Descrizione delle prove

Una revisione sistematica (49 trial, n=23.200)<sup>1</sup>, pubblicata successivamente alla linea guida *Antenatal care*, combina e aggiorna i risultati di tre precedenti revisioni sistematiche<sup>2-4</sup> sulla supplementazione routinaria con ferro o con ferro e folato in gravidanza.

L'assunzione quotidiana in gravidanza di ferro o di ferro e folato in donne non anemiche previene l'anemia, definita come emoglobina a termine inferiore a 110 g/L (14 trial, n=4.390; RR: 0,27; IC 95%: 0,17-0,42), l'anemia da deficienza di ferro a termine, definita come emoglobina inferiore a 110 g/L e almeno un ulteriore indicatore di laboratorio (6 trial, n=1.667; RR: 0,33; IC 95%: 0,16-0,69) e riduce il rischio di emotrasfusione dopo il parto (3 trial, n=3.453; RR: 0,61; IC 95%: 0,38-0,96). Non vi sono prove su altri esiti neonatali o infantili, come peso alla nascita inferiore a 2.500 g, concentrazione di ferritina a tre e sei mesi di età, nascite pretermine o altri esiti materni.

L'assunzione quotidiana di ferro risulta associata a effetti collaterali, in particolare emoconcentrazione, definita come emoglobina superiore a 130 g/L nel secondo o terzo trimestre (10 trial, n=4.841; RR: 2,27; IC 95%: 1,40-3,70) e effetti collaterali di ogni tipo (8 trial, n=3.667; RR: 3,92; IC 95%: 1,21-12,64).

L'assunzione quotidiana di ferro e folato è risultata associata a una minore frequenza di nati piccoli per l'età gestazionale (1 trial, n=1.318; RR: 0,88; IC 95%: 0,80-0,97) e di anemia a termine, definita come emoglobina inferiore a 110 g/L (3 trial, n=346; RR: 0,27; IC 95%: 0,12-0,56). L'assunzione quotidiana di ferro e folato è risultata associata

## Gravidanza fisiologica

a una maggior frequenza di effetti collaterali di ogni tipo (1 trial, n=456; RR: 44,32; IC 95%: 2,7-709,09), senza risultati clinicamente rilevanti per altri esiti.

I dati disponibili non mostrano differenze negli esiti quando il ferro o la combinazione di ferro e folato vengono assunti in modo intermittente (per esempio settimanalmente) invece che quotidianamente.

### Interpretazione delle prove

La somministrazione routinaria in gravidanza, quotidiana o intermittente, di ferro o di ferro e folato è associata a una riduzione della prevalenza di anemia materna a termine. Le prove disponibili non dimostrano, per le donne senza anemia, altri sostanziali benefici della somministrazione di ferro o di ferro e folato sulla salute materna, la salute del feto o l'esito della gravidanza. I dati disponibili indicano inoltre che la supplementazione quotidiana non offre vantaggi rispetto alla somministrazione settimanale e che le dosi e le formulazioni in grado di ridurre gli effetti collaterali dovrebbero essere incoraggiate.

### Raccomandazione

- La supplementazione con ferro non deve essere offerta di routine a tutte le donne in gravidanza, dal momento che non porta benefici di salute per la madre e il feto e può avere effetti collaterali indesiderati.

### Bibliografia

1. Mahomed K. Iron supplementation in pregnancy. Cochrane Database Syst Rev 2000;(1):CD000117.
2. Mahomed K. Iron and folate supplementation in pregnancy. Cochrane Database Syst Rev 1998;(3):CD001135.
3. Peña-Rosas JP, Viteri FE. Effects of routine oral iron supplementation with or without folic acid for women during pregnancy. Cochrane Database Syst Rev 2006;(3):CD004736.
4. Peña-Rosas JP, Viteri FE. Effects and safety of preventive oral iron or iron+folic acid supplementation for women during pregnancy. Cochrane Database Syst Rev 2009;(4):CD004736.

## Vitamina A

### Descrizione delle prove

I potenziali benefici derivanti da una supplementazione di vitamina A sono limitati alle popolazioni delle aree in cui si registra una carenza di vitamina A<sup>1</sup>, una condizione che non risulta essere preminente fra le donne in gravidanza in Italia.

Livelli elevati di vitamina A sono considerati teratogeni<sup>1-3</sup>. Dagli studi disponibili non è possibile determinare una curva dose-risposta o un valore soglia oltre il quale la vitamina A può essere dannosa nel primo trimestre di gravidanza; per un principio precauzionale, dosi di vitamina A comprese tra 10.000 e 25.000 IU sono considerate a rischio teratogeno<sup>4</sup>.

L'assunzione di vitamina A con la dieta dovrebbe essere limitata a un consumo giornaliero di 2.310 IU (700 µg). Devono pertanto essere evitati alimenti come fegato e

prodotti derivati, poiché contengono concentrazioni variabili, ma a volte elevate di vitamina A (10.000-38.000 mg per una porzione di 100 g). Il consumo in gravidanza di fegato e prodotti derivati (e quindi un apporto di vitamina A maggiore di 700 µg) è stato anche associato a un rischio aumentato di malformazioni congenite<sup>3</sup>.

### Raccomandazioni

- ▶ I professionisti devono informare le donne in gravidanza che la supplementazione con vitamina A (assunzioni maggiori di 700 microgrammi al giorno) deve essere evitata perché potenzialmente teratogena.
- ▶ I professionisti devono informare le donne in gravidanza che è opportuno evitare il consumo di fegato e di alimenti prodotti a partire dal fegato, in quanto contengono elevati livelli di vitamina A.

### Bibliografia

1. Dolk HM, Nau H et al. Dietary vitamin A and teratogenic risk: European Teratology Society discussion paper. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 1999;83:31-6.
2. Oakley GP Jr, Erickson JD. Vitamin A and birth defects. Continuing caution is needed. N Engl J Med 1995;333:1414-5.
3. Rothman KJ, Moore LL et al. Teratogenicity of high vitamin A intake. N Engl J Med 1995;333:1369-73.
4. Hathcock JN, Hattan DG et al. Evaluation of vitamin A toxicity. Am J Clin Nutr 1990;52:183-202.

### Vitamina D

La vitamina D è essenziale per l'accrescimento scheletrico e la salute delle ossa. Una grave carenza di vitamina D è associata a rachitismo nei bambini e a osteomalacia in bambini e adulti. Una più alta prevalenza di carenza di vitamina D è stata registrata in alcuni gruppi etnici (popolazioni del sud-est asiatico e caucasiche) e in donne con abitudini comportamentali che impediscono l'esposizione della cute ai raggi solari. La dieta vegetariana o una dieta a basso consumo di carne è stata associata ad aumentato rischio di rachitismo e osteomalacia.

La concentrazione sierologica di 25-(OH)D è considerata un indicatore dello *status* di vitamina D e riflette il contributo combinato della sintesi cutanea e dell'apporto dietetico; il 90% della vitamina D è sintetizzato attraverso la cute con l'esposizione solare e il 10% attraverso la dieta. La linea guida *Antenatal Care* definisce la carenza di vitamina D come un valore di 25-(OH)D sierica inferiore a 25 nm/L.

La vitamina D è essenziale per l'omeostasi del calcio, incluso il suo assorbimento attraverso la placenta per sopperire ai bisogni del feto, specie nell'ultimo trimestre di gravidanza<sup>1</sup>. Durante la gravidanza aumentano sia l'assorbimento del calcio sia l'attività della vitamina D. Attraverso meccanismi regolativi che determinano cambiamenti fisiologici aumenta l'assorbimento intestinale di calcio. È meno chiaro se i meccanismi che determinano un aumento dell'attività della vitamina D siano attribuibili a sintesi placentare, sintesi mediata da ormoni della gravidanza o entrambi<sup>2</sup>.

## Gravidanza fisiologica

**Descrizione delle prove**

Gli studi inclusi nella linea guida *Antenatal Care*<sup>3-10</sup>, condotti in etnie sud-asiatiche e caucasiche (RCT, studi osservazionali, studi prima-dopo), hanno rilevato nelle donne in gravidanza l'associazione tra supplementazione con vitamina D e aumentati livelli plasmatici di 25-(OH)D.

Un unico trial<sup>3-5</sup> (n=126 donne asiatiche) ha rilevato, oltre a una associazione positiva tra supplementazione con vitamina D (calciferolo 1.000 IU/die) al terzo trimestre di gravidanza e aumentati livelli plasmatici di 25-(OH)D nelle madri (WMD: 151,80; IC 95%: 126,74-176,86), un aumento di peso in grammi al giorno nelle madri (WMD: 16,9; IC 95%: 8,08-25,72), ma non nei loro bambini alla nascita (WMD: 123,00; IC 95%: -50,29-296,39). Questi studi non considerano esiti intermedi come la *Bone Mineral Density* (BMD) e il *Bone Mineral Content* (BMC) o esiti clinici come l'osteomalacia e il rachitismo. Risultano inoltre gravati da considerevoli limiti metodologici: non tengono conto dell'ineguale concentrazione dei livelli di base di 25-(OH)D, dell'apporto di vitamina D da altre fonti (variazioni stagionali, dieta) e di modificatori di effetto (etnie e indice di massa corporea, IMC). Anche l'accuratezza della misurazione delle concentrazioni di 25(OH)D è variabile nei diversi studi.

**Interpretazione delle prove**

Non si dispone di prove che la supplementazione in gravidanza con vitamina D abbia ricadute su esiti rilevanti per la salute materna e del bambino. Prove di limitata qualità indicano che, in gruppi etnici vulnerabili per carenza di vitamina D (donne sud-asiatiche e caucasiche, donne con comportamenti che impediscono l'esposizione della cute ai raggi solari), la supplementazione aumenta la concentrazione ematica del precursore della vitamina D e migliora marginalmente la crescita del neonato.

**Raccomandazioni**

- ▶ La supplementazione routinaria con vitamina D in gravidanza non è raccomandata.
- ▶ La supplementazione è consigliata, dopo una valutazione caso per caso, nelle donne appartenenti ai seguenti gruppi a rischio:
  - donne del sud asiatico, africane, caraibiche e di origini medio orientali
  - donne che si espongono raramente al sole
  - donne che seguono un'alimentazione povera di vitamina D.

**Bibliografia**

1. Prentice A. Calcium in pregnancy and lactation. *Annu Rev Nutr* 2000;20:249-72.
2. Cranney A, Weiler HA et al. Summary of evidence-based review on vitamin D efficacy and safety in relation to bone health. *Am J Clin Nutr* 2008;88(suppl):513S-9S.
3. Brooke OG, Brown IR et al. Vitamin D supplements in pregnant Asian women: effects on calcium status and fetal growth. *BMJ* 1980;280:751-4.
4. Brooke OG, Butters F, Wood C. Intrauterine vitamin D nutrition and postnatal growth in Asian infants. *BMJ* 1981;283:1024.

## Gravidanza fisiologica

5. Maxwell JD, Ang L et al. Vitamin D supplements enhance weight gain and nutritional status in pregnant Asians. *Br J Obstet Gynaecol* 1981;88:987-91.
6. Cockburn F, Belton NR, Purvis RJ. Maternal vitamin D intake and mineral metabolism in mothers and their newborn infants. *BMJ* 1980;281:11-4.
7. Datta S, Alfaham M et al. Vitamin D deficiency in pregnant women from a non-European ethnic minority population – an interventional study. *Br J Obstet Gynaecol* 2002;109:905-8.
8. Mallet E, Gugi B et al. Vitamin D supplementation in pregnancy: a controlled trial of two methods. *Obstet Gynecol* 1986;68:300-4.
9. Delvin EE, Salle BL et al. Vitamin D supplementation during pregnancy: effect on neonatal calcium homeostasis. *J Pediatr* 1986;109:328-34.
10. Congdon P, Horsman A, Kirby PA. Mineral content of the forearms of babies born to Asian and white mothers. *BMJ* 1983;286:1233-5.

## Consumo di alcol

• **Quesito 9** • In quale quantità l'alcol in gravidanza può essere considerato non dannoso per la salute materna e feto-neonatale?

## Descrizione delle prove

Una revisione sistematica<sup>1</sup> ha esaminato l'effetto del consumo di alcol in epoca prenatale su esiti rilevanti di gravidanza, di salute neonatale e sullo sviluppo cognitivo comportamentale del bambino.

Gli studi inclusi nella revisione (60 studi osservazionali) hanno indagato gli effetti di un consumo di alcol basso-moderato e di un consumo eccessivo episodico (*binge drinking*), definiti quantitativamente come segue:

- esposizione prenatale a livello di alcol basso-moderato: meno di un drink al giorno, equivalente a meno di 12 g di alcol al giorno, corrispondente a uno standard drink; questa quantità è stata confrontata con quantità molto piccole o con nessun consumo di alcol
- consumo eccessivo episodico o *binge drinking*: definizione che varia tra gli studi, spesso si tratta di 5 o più drink in una sola occasione. In alcuni studi inclusi nella revisione è stata anche definita come quantità uguale o superiore a 10 drink o 40-45 g di alcol, equivalenti a circa 3,5 drink.

Succeivamente a questa revisione sono stati pubblicati sull'argomento una revisione sistematica svedese<sup>2</sup> e due studi caso-controllo, uno condotto in Spagna<sup>3</sup> e uno condotto in Italia<sup>4</sup>.

La revisione sistematica<sup>2</sup> ha incluso studi primari prospettici, randomizzati o quasi randomizzati e controllati, pubblicati in riviste *peer-reviewed*, aggiustati per stato socio-economico (educazione, occupazione, reddito), che valutano l'associazione fra assunzione di quantità basso-moderate di alcol (1-4 bicchieri alla settimana o 12-48 g alla settimana) e sviluppo cognitivo e socioemotivo della prole, con un follow-up tra 3 e 16 anni di età. Sei studi hanno incontrato i criteri di inclusione in questa revisione sistemati-

## Gravidanza fisiologica

ca. La dimensione del campione nei sei studi è compresa fra 128 e 9.086 donne, con *attrition rate* compreso fra 18% e 48%.

Gli studi caso-controllo<sup>3,4</sup> valutano l'effetto dell'alcol per esiti quali basso peso alla nascita e nato piccolo per epoca gestazionale.

Per l'analisi dell'esposizione a un consumo di alcol basso-moderato, la revisione di Henderson<sup>1</sup> include 46 studi. Gli esiti investigati sono stati: aborto, parto pretermine, basso peso alla nascita, nato piccolo per epoca gestazionale, limitata crescita intrauterina, nato morto, malformazioni congenite, sviluppo cognitivo comportamentale.

Cinque di otto studi che analizzano la correlazione tra alcol e aborto spontaneo rilevano un aumentato rischio nel gruppo degli esposti; tuttavia si tratta di studi con limiti metodologici tra i quali il mancato controllo dei fattori confondenti.

Uno studio di coorte, segnala un'associazione positiva tra consumo di alcol basso-moderato e aumentato rischio di parto pretermine per consumi uguale o inferiore a 2,4 g/die al settimo mese di gravidanza. Un altro studio di coorte rileva un rischio aumentato associato a consumi pari a 10-14 drink/settimana a 16 e 30 settimane di gestazione.

Uno studio di coorte indica un'associazione positiva tra bere moderato (<2,4 g/die) al settimo mese di gravidanza e basso peso alla nascita (<2.500 g).

Uno studio di coorte rileva un'associazione tra consumi di alcol maggiori o uguali a 60 g/settimana e natimortalità. L'associazione non è statisticamente significativa per consumi inferiori e non è confermata dagli altri studi (di scarsa qualità metodologica).

Gli studi che hanno indagato l'associazione del bere basso-moderato con la presenza di malformazioni congenite sono di scarsa qualità. Un solo studio tra questi indica un'associazione tra bere basso-moderato ( $\geq 10$  mL/die) e malformazioni maggiori.

Dei sei studi che hanno indagato lo sviluppi neurocomportamentale nel neonato e nel bambino, un solo studio di scarsa qualità metodologica ha rilevato prestazioni lievemente inferiori nel neonato esaminato con la scala di valutazione di Brazelton.

Nel complesso gli autori della revisione concludono che è difficile determinare se vi siano o non vi siano effetti avversi sulla gravidanza correlati al consumo di alcol in epoca prenatale; considerando la mancanza di coerenza tra gli studi e la loro scarsa qualità non è possibile definire sicuro un consumo di alcol basso-moderato.

Le limitazioni degli studi includono difetti nell'accuratezza della documentazione del consumo in termini di quantità, frequenza e periodo di gravidanza in cui avviene il consumo, probabile *under reporting* da parte delle donne; mancanza di studi limitati al solo consumo basso-moderato e mancato controllo di potenziali confondenti. Si aggiungono difficoltà nel confronto tra gli studi, poiché sono state utilizzate definizioni diverse per consumo basso-moderato ed elevato e differenze nella modalità con cui il consumo di alcol è stato misurato.

Gli studi inclusi nella revisione sistematica svedese<sup>2</sup> contengono 8 analisi, 4 delle quali mostrano un'associazione statisticamente significativa fra esposizione prenatale all'alcol ed esiti infantili e 4 che non mostrano invece alcuna associazione. L'associazione è presente in 2 delle 3 analisi condotte in bambini in età prescolare e solo in 2 delle 5 analisi condotte in bambini in età scolare. Fra i bambini in età prescolare sono stati riscontrati problemi comportamentali e mentali significativi, che comprendono iperattività/disat-

tenzione e problemi di relazioni con i coetanei. Gli effetti riscontrati sono di dimensione relativamente piccola. Gli effetti dell'esposizione prenatale all'alcol sono meno evidenti quando i bambini diventano più grandi. Una spiegazione potrebbe essere che l'esposizione avviene in età precoce e che gli effetti in genere diminuiscono con il tempo. Le informazioni contenute negli studi non consentono di stabilire una relazione dose-effetto.

Lo studio caso-controllo di Mariscal<sup>3</sup> (n=552) ha rilevato un rischio aumentato di basso peso alla nascita per consumi di 1,2 standard drink al giorno (OR: 2,67; IC 95%: 1,39-5,12). Lo studio caso-controllo di Chiaffarino<sup>4</sup> (n=555) associa un aumentato rischio di nato piccolo per epoca gestazionale a un consumo di 3,6 standard drink al giorno nel primo trimestre (OR: 2,67; IC 95%: 1,39-5,12). Limita la credibilità del risultato la raccolta retrospettiva delle quantità consumate, soggetta a bias di ricordo.

Per quanto concerne il consumo eccessivo episodico, la revisione sistematica di Henderson<sup>1</sup> ha incluso 14 studi che hanno indagato l'effetto del *binge-drinking* per esiti quali: parto pretermine, aborto, nato morto, peso alla nascita, limitata crescita intrauterina, malformazioni fetali, sindrome feto alcolica (FAS) ed esiti neuro-comportamentali.

Uno studio di coorte di scarsa qualità e uno di buona qualità sostengono una correlazione tra *binge drinking* e peso alla nascita.

Gli studi che rilevano un'associazione tra consumo eccessivo episodico e malformazioni fetali sono di bassa qualità metodologica e non consentono di trarre conclusioni definitive. Sono anche da considerare con cautela i risultati che suggeriscono che il consumo eccessivo episodico nella gestante sia associato a comportamento disinibito nel bambino (nella prima infanzia), riduzione dell'IQ verbale, incremento di comportamenti delinquenziali, difficoltà nell'apprendimento nel bambino. Le limitazioni degli studi includono le stesse riportate per gli studi relativi al consumo basso moderato; si aggiunge la difficoltà di confrontare i risultati di studi che includono donne con comportamento *binge* episodico e/o frequente durante tutta la gravidanza.

La linea guida *Ridurre i rischi per la salute del consumo di alcol* dell'agenzia di salute australiana National Health and Medical Research Council (NRHMRC)<sup>1</sup> raccomanda alle donne in gravidanza e alle donne che pianificano una gravidanza, sulla base dei risultati di revisioni sistematiche, di astenersi dal consumo di alcol. La raccomandazione è elaborata sulla base di un criterio di precauzione, dal momento che le prove disponibili non consentono di stabilire un livello sicuro o non di rischio di assunzione di alcol, sebbene il rischio per il feto sia probabilmente molto basso per livelli moderati di alcol.

### Interpretazione delle prove

Sebbene gli effetti teratogeni dell'esposizione a consumi elevati di alcol siano ben descritti per quanto riguarda i danni strutturali e cognitivo-comportamentali<sup>6</sup>, le limitazioni degli studi disponibili non consentono di definire un valore soglia entro il quale il consumo di alcol in gravidanza possa essere considerato non dannoso per la salute materna e del bambino.

Problemi nella conduzione degli studi derivano dalla difficoltà di rilevare con accuratezza i livelli di consumo di alcol. Non esistendo esami di laboratorio attendibili nel quan-

## Gravidanza fisiologica

tificare l'assunzione di alcol in gravidanza le rilevazioni su quantità e modalità si affidano a questionari di autodichiarazione e a misurazioni approssimative che possono non riflettere la reale quantità e la differenza in gradi alcolici delle bevande assunte.

Inoltre gli effetti tossici correlati al consumo di alcol in gravidanza possono essere combinati con lo stato di fumatrice, l'età, l'alimentazione, la suscettibilità genetica del feto e l'epoca gestazionale, in una complessa rete causale che rende difficile investigare gli effetti dell'alcol in epoca prenatale, e richiede quindi studi che tengano conto dei potenziali confondenti e modificatori d'effetto.

Le modalità con le quali offrire informazioni sul consumo di alcol in gravidanza sono descritte nel capitolo *L'informazione alla donna in gravidanza* a pagina 23.

## Raccomandazione

- Poiché le prove di efficacia non sono conclusive, per un principio precauzionale i professionisti devono informare le donne in gravidanza o che hanno pianificato una gravidanza che la scelta più sicura è non assumere alcol.

## Raccomandazione per la ricerca

- È necessario condurre studi prospettici per esplorare gli effetti dell'alcol in gravidanza.

## Bibliografia

1. Gray R, Henderson J. Review of the fetal effects of prenatal alcohol exposure. National Perinatal Epidemiology Unit, Oxford, 2006.
2. Swedish National Institute of Public Health. Low dose alcohol exposure during pregnancy: does it harm? A systematic literature review. Swedish National Institute of Public Health, Stockholm, 2009.
3. Mariscal M. Pattern of alcohol consumption during pregnancy and risk for low birth weight. *Ann Epidemiol* 2006;16:432-8.
4. Chiaffarino F, Parazzini F et al. Alcohol drinking and risk of small for gestational age birth. *Eur J Clin Nutr* 2006;60:1062-6.
5. National Health and Medical Research Council (NRHMRC). Australian guideline to reduce health risks from drinking alcohol. Commonwealth of Australia, Canberra, 2009.
6. Mancinelli R, Laviola G (a cura di). Disturbi da esposizione ad alcol in gravidanza: il problema che non c'era. Rapporti ISTISAN 08/37. Istituto superiore di sanità, Roma, 2008.

## Fumo

• **Quesito 10** • Quali sono in gravidanza i rischi del fumo sulla salute materna e feto-neonatale?

### Descrizione delle prove

In metanalisi di studi di coorte il fumo materno risulta associato a un aumentato rischio di mortalità perinatale<sup>1</sup>, morte improvvisa del lattante<sup>1</sup>, distacco placentare<sup>2,3</sup>, rottura prematura delle membrane<sup>3</sup>, gravidanza ectopica<sup>3</sup>, placenta previa<sup>3</sup>, parto pretermine<sup>4</sup> aborto spontaneo<sup>1</sup>, basso peso alla nascita<sup>1</sup>, sviluppo di labio-palatoschisi nel bambino<sup>5</sup>.

## Gravidanza fisiologica

Studi di coorte hanno mostrato una significativa associazione tra esposizione al fumo in gravidanza e aumentato rischio di nato piccolo per l'epoca gestazionale<sup>6</sup>, nato morto<sup>7</sup>, mortalità infantile e fetale<sup>8</sup>, ridotto peso alla nascita<sup>9</sup>.

Rimangono invece ancora controversi gli effetti a lungo termine nel bambino<sup>10-12</sup>.

Al fumo materno è stato anche associato l'effetto protettivo di una ridotta incidenza di pre-eclampsia<sup>3,13</sup>.

Le informazioni relative agli interventi mirati a dissuadere dall'abitudine al fumo sono state descritte nel capitolo *L'informazione alla donna in gravidanza* a pagina 23.

## PER APPROFONDIRE

**Per smettere di fumare**

L'Osservatorio fumo, alcol e droga dell'Istituto superiore di sanità dispone di un numero verde (800.554088) al quale le gravide che fumano possono rivolgersi. Ulteriori informazioni, fra le quali le *Linee guida cliniche per promuovere la cessazione dell'abitudine al fumo* (edizione 2008), sono disponibili nel sito dell'Osservatorio, all'indirizzo: <http://www.iss.it/ofad/fumo/index.php?lang=1&tipo=3>

**Raccomandazioni**

- ▶ Il fumo in gravidanza comporta rischi per la salute feto-neonatale.
- ▶ Al primo contatto con la donna i professionisti devono accertare se fuma e, in caso positivo, discutere la sua condizione di fumatrice e offrirle informazioni circa i rischi per il nascituro associati al fumo (come la maggiore probabilità di partorire un bambino di basso peso alla nascita e la maggiore probabilità di parto pretermine), compreso quello passivo, enfatizzando i benefici che derivano dalla scelta di smettere di fumare.
- ▶ Il professionista della salute deve rispondere alle domande della donna e del partner circa la possibilità di smettere di fumare e deve offrire informazioni personalizzate, consigli e supporto su come smettere di fumare per tutto il periodo della gravidanza e oltre.
- ▶ Le donne che non ritengono di essere in grado di cessare completamente l'abitudine al fumo devono essere incoraggiate a ridurre il numero di sigarette e, più in generale, l'esposizione al fumo.

**Bibliografia**

1. Di Franza JR, Lew RA. Effect of maternal cigarette smoking on pregnancy complications and sudden infant death syndrome. *J Fam Pract* 1995;40:385-94.
2. Ananth CV, Smulian JC, Vintzileos AM. Incidence of placental abruption in relation to cigarette smoking and hypertensive disorders during pregnancy: A meta-analysis of observational studies. *Obstet Gynecol* 1999;93:622-8.
3. Castles A, Adams EK et al. Effects of smoking during pregnancy: five meta-analyses. *Am J Prev Med* 1999;16:208-15.
4. Shah NR, Bracken MB. A systematic review and meta-analysis of prospective studies on the association between maternal cigarette smoking and preterm delivery. *Am J Obstet Gynecol* 2000;182:465-72.
5. Wyszynski DF, Duffy DL, Beaty TH. Maternal cigarette smoking and oral clefts: a meta-analysis. *Cleft Palate Craniofac J* 1997;34:206-10.

### Gravidanza fisiologica

6. Clausson B, Cnattingius S, Axelsson O. Preterm and term births of small for gestational age infants: A population-based study of risk factors among nulliparous women. *Br J Obstet Gynaecol* 1998;105:1011-7.
7. Raymond EG, Cnattingius S, Kiely JL. Effects of maternal age, parity and smoking on the risk of stillbirth. *Br J Obstet Gynaecol* 1994;101:301-6.
8. Kleinman JC, Pierre MB Jr et al. The effects of maternal smoking on fetal and infant mortality. *Am J Epidemiol* 1988;127:274-82.
9. Lumley J. Stopping smoking. *Br J Obstet Gynaecol* 1987;94: 289-92.
10. MacArthur C, Knox EG, Lancashire RJ. Effects at age nine of maternal smoking in pregnancy: experimental and observational findings. *Br J Obstet Gynaecol* 2001;108:67-73.
11. von Kries R, Toschke AM et al. Maternal smoking during pregnancy and childhood obesity. *Am J Epidemiol* 2002; 156:954-61.
12. Faden VB, Graubard BI. Maternal substance use during pregnancy and developmental outcome at age three. *Journal of Substance Abuse* 2000;12:329-40.
13. Conde-Agudelo A, Althabe F et al. Cigarette smoking during pregnancy and risk of preeclampsia: a systematic review. *Am J Obstet Gynecol* 1999;181:1026-35.

### Consumo di cannabis

- **Quesito 11** • Quali sono gli effetti del consumo di cannabis in gravidanza sulla salute materna e feto-neonatale?

Gli studi relativi all'impatto del consumo di cannabis in gravidanza sono scarsi. Quelli disponibili vanno interpretati con cautela, considerando la difficoltà di misurare con accuratezza la quantità di cannabis consumata e di controllare i possibili confondenti (*status* socio-economico, concomitante consumo di alcol, tabacco, caffeina e uso di altre droghe).

#### Descrizione delle prove

Una metanalisi di studi osservazionali<sup>1</sup> (5 studi, n=32.483 nati vivi), condotta aggiustando per il confondente fumo di sigaretta, ha rilevato esiti di ridotta rilevanza clinica:

- qualsiasi modalità di consumo di cannabis nel primo trimestre è associata a riduzione del peso medio alla nascita di 48 g (IC 95%: da -83 g a -14 g)
- qualsiasi modalità di consumo di cannabis nel secondo trimestre è associata a riduzione del peso medio alla nascita di 39 g (IC 95%: da -75 g a -3 g)
- qualsiasi modalità di consumo di cannabis nel terzo trimestre è associata a riduzione del peso medio alla nascita di 35 g (IC 95%: da -71 g a 1 g)
- il consumo non frequente di cannabis (non più di una volta a settimana) è associato a un incremento del peso medio alla nascita di 62 g (IC 95%: 8 g-132 g)
- il consumo frequente di cannabis (più di quattro volte a settimana) è associato a riduzione del peso medio alla nascita di 131 g (IC 95%: da -209 g a -52 g).

Nella metanalisi qualsiasi modalità di consumo non risulta associata a basso peso alla nascita (OR: 1,09; IC 95%: 0,94-1,27).

Uno studio (n=12.000) condotto in Regno Unito non ha rilevato associazione fra consumo di cannabis e mortalità perinatale, parto pretermine e ammissione in unità di tera-

pia intensiva neonatale<sup>2</sup>. Dopo aggiustamento per fattori confondenti (età, parità, caffeina, tè, alcol, fumo e droghe illecite, istruzione, altezza e peso prima della gravidanza, sesso del bambino), il consumo di cannabis non è risultato associato a basso peso alla nascita.

Una revisione della letteratura<sup>3</sup> ha rilevato come la scarsa disponibilità di informazioni di buona qualità e la loro contraddittorietà derivino dal fatto che solo pochi studi hanno utilizzato modalità adeguate per valutare come una moderata assunzione prenatale di cannabis possa influenzare la prole. Solo studi prospettici di grandi dimensioni e di disegno adeguato consentiranno di determinare la potenziale nocività dell'esposizione prenatale a cannabis. La mancanza di informazioni implica che interventi volti a ridurre l'assunzione di questa sostanza, come di alcol, nicotina e altre sostanze di abuso, sono probabilmente destinati a non avere un forte impatto e a non produrre effetti diretti sulla prole. L'attenzione andrebbe quindi diretta verso i fattori correlati, come altri comportamenti nocivi per la salute, che frequentemente si accompagnano all'uso prenatale della cannabis.

Nella propria autonomia il *panel* ha ritenuto di non includere fra le informazioni disponibili quelle derivate da ricerche di teratologia comportamentale. Come è noto, infatti, questo tipo di studi presenta criticità diverse<sup>4</sup>, come l'impossibilità di correggere per i fattori di confondimento; la possibile distorsione (*information bias, recall bias*) nella quantificazione dell'esposizione prenatale alla cannabis nelle stime retrospettive, quando cioè l'eventuale esito negativo sul comportamento del bambino sia già stato osservato; l'influsso dei fattori postnatali; l'assenza di stabilità delle *performance* (abilità cognitive e comportamentali) durante l'infanzia e la giovinezza; l'effetto transitorio di alcuni teratogeni.

Un'altra difficoltà insita nella teratologia comportamentale, non risolvibile dal disegno degli studi e da tenere in considerazione nella loro interpretazione, è legata alla natura bidirezionale del comportamento del bambino, conseguenza della sua interazione con i genitori. Ma anche il comportamento/attitudine che i genitori sviluppano nei confronti del bambino è influenzato dagli stimoli che ricevono dal bambino e che possono esitare in atteggiamenti in grado di compensare o, al contrario, esacerbare possibili danni neurocognitivi anche solo transitori. L'effetto dell'esposizione prenatale a una particolare sostanza non è la stessa in tutti i feti e i neonati e quindi, per riuscire a identificare i gruppi particolarmente vulnerabili, dovrebbe essere inclusa negli studi l'analisi delle variabili che possono moderare o esacerbare i danni sullo sviluppo comportamentale. Esistono anche dei rischi di sottostima degli effetti dei teratogeni prenatali, derivanti dalla difficoltà di mantenere nel campione studiato le persone più vulnerabili, soprattutto quando lo studio è caratterizzato da un lungo follow-up.

Relativamente allo sviluppo neurocomportamentale, è stato osservato<sup>3,4</sup> che l'insieme delle prove disponibili in letteratura è limitato, che dai due studi longitudinali di riferimento<sup>5,6</sup> sembra emergere un'influenza dell'esposizione prenatale alla cannabis su alcune fasi dello sviluppo cognitivo (in particolare quelle correlate a funzioni esecutive puntuali e non a deficit globale); che queste influenze sono comunque *subtle*, cioè la grandezza (*magnitude*) dell'effetto dell'esposizione prenatale alla cannabis negli studi disponibili è piccola e, quindi, più facilmente correlabile all'effetto di confondimento residuale non eliminabile negli studi osservazionali.

In conclusione, tutte le limitazioni metodologiche discusse precedentemente sono sta-

## Gravidanza fisiologica

te tenute in considerazione nell'interpretazione della causalità e nella quantificazione degli esiti comportamentali a lungo termine associati all'esposizione prenatale alla cannabis.

Sulla base di queste considerazioni, il *panel* degli esperti della linea guida ha raccomandato che i professionisti devono informare le donne in gravidanza che gli effetti diretti della cannabis sul feto sono incerti e che quindi, anche per un uso moderato, non possono essere esclusi potenziali esiti avversi nello sviluppo neuropsichico del feto e del bambino.

## Raccomandazione

Il Ministero della salute, l'Istituto superiore di sanità e il Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri ritengono di raccomandare quanto segue:

- ▶ I professionisti devono comunicare alle donne in gravidanza o che abbiano intenzione di avviare una gravidanza, che l'uso anche moderato di cannabis, oltre che delle altre droghe, è da evitare in quanto può provocare danni sul regolare sviluppo fisico e neuropsichico del feto e del bambino.

## Bibliografia

1. English DR, Hulse GK et al. Maternal cannabis use and birth weight: a meta-analysis. *Addiction* 1997;92:1553-60.
2. Fergusson DM, Horwood LJ et al. Maternal use of cannabis and pregnancy outcome. *Br J Obstet Gynaecol* 2002;109:21-7.
3. Huizink AC. Moderate use of alcohol, tobacco and cannabis during pregnancy: new approaches and update on research findings. *Reprod Toxicol* 2009;28:143-51.
4. Fried PA. Conceptual issues in behavioral teratology and their application in determining long-term sequelae of prenatal marijuana exposure. *J Child Psychol Psychiatry* 2002;43:81-102.
5. Fried PA, Watkinson B et al. Differential effects on cognitive functioning in 9- to 12-year olds prenatally exposed to cigarettes and marijuana. *Neurotoxicol Teratol* 1998;20:293-306.
6. Richardson GA, Day NL. Epidemiologic studies of the effects of prenatal cocaine exposure on child development and behavior. In: Sliker WJr, Chang LW eds. *Handbook of developmental neurotoxicology*. Academic Press, San Diego, 1998 (p 487-96).

## Farmaci

- **Quesito 12** • Quali sono i benefici e i danni dell'assunzione di farmaci in gravidanza?

### Modalità di prescrizione

I farmaci possono avere effetti dannosi sul feto in qualsiasi periodo della gestazione.

Possono causare malformazioni congenite se somministrati nel corso del primo trimestre: particolarmente a rischio è il periodo compreso tra la terza e l'undicesima settimana di gestazione, per il verificarsi della fase di differenziazione e proliferazione embrionale ad alta suscettibilità ad agenti esterni.

Nel corso del secondo e del terzo trimestre possono alterare la crescita e lo sviluppo funzionale del feto o avere effetti tossici sui tessuti fetali.

Nel periodo immediatamente precedente al parto o durante il travaglio possono avere effetti indesiderati sul parto o sul neonato immediatamente dopo la nascita<sup>1</sup>.

Considerando che solo di un piccolo numero di farmaci è stata provata la sicurezza in gravidanza, prima di effettuare la prescrizione in una donna in età fertile o in gravidanza è importante procedere a un'attenta valutazione del rapporto fra i benefici per la madre e i potenziali danni al feto.

Nella patologia acuta è indicazione assoluta la scelta, a parità di efficacia terapeutica, dei farmaci introdotti sul mercato da più tempo, per i quali sono altamente meno probabili effetti avversi sconosciuti, utilizzando la posologia minima efficace del trattamento. Si può confermare la scelta interpellando un centro di informazione teratologica<sup>2</sup>.

Per le donne in età fertile con malattie croniche – quando programmano una gravidanza, ma anche quando non utilizzano metodi di contraccezione sicuri – vanno individuati, dove disponibili e in accordo con lo specialista di riferimento, i farmaci a minor rischio teratogeno, riducendo per quanto possibile la posologia alle minime dosi efficaci prima dell'inizio della gravidanza. Anche in questo caso, la consulenza di un centro di informazione teratologia può supportare nella scelta<sup>2</sup>.

Le stesse considerazioni valgono per i prodotti da banco<sup>3-5</sup> e per l'utilizzo delle terapie non convenzionali. In particolare una revisione sistematica (21 studi, 14 dei quali con n >200) ha rilevato quattro profonde lacune nelle informazioni disponibili sulle terapie non convenzionali in gravidanza: mancanza di studi con campione sufficientemente rappresentativo, insufficiente descrizione dell'esperienza delle utilizzatrici e della loro percezione del rischio, assenza di confronti nelle modalità di ricorso alle terapie complementari tra culture e nel corso del tempo, carente descrizione della relazione terapeutica tra professionisti e donne in questo settore<sup>6</sup>.

Inoltre l'assenza di un sistema di sorveglianza degli esiti avversi comporta il mancato riconoscimento e la sottovalutazione di effetti non desiderati e non consente di raccogliere le stesse informazioni disponibili per le terapie farmacologiche convenzionali. Sono tuttora scarsi anche i dati disponibili per quanto riguarda le interazioni con i farmaci o procedure terapeutiche convenzionali<sup>7</sup>.

### **Le fonti per un'informazione di qualità**

Esistono diverse fonti di informazione cui i professionisti possono rivolgersi per essere aggiornati rispetto alla sicurezza della prescrizione in gravidanza.

Per molto tempo alcune agenzie di salute, per esempio la nordamericana Food and Drug Administration (FDA), hanno ritenuto di sistematizzare la valutazione del rischio/beneficio dei farmaci elaborando classificazioni in cui le sostanze fossero raggruppate in sicure (per esempio farmaci delle classi A o B) e meno sicure (per esempio farmaci delle classi C, D, X). In queste classificazioni il rischio viene categorizzato sulla base di prove di efficacia, attribuendo alle prime due categorie (A o B) sostanze la cui sicurezza in gravidanza è documentata da studi controllati condotti sull'uomo o su model-

## Gravidanza fisiologica

li animali. Le rimanenti categorie sono invece associate a studi sull'uomo che riportano fetotossicità (classe C) o documentata teratogenicità (classi D e X)<sup>8</sup>. La FDA sta valutando di abbandonare questa classificazione, sostituendola con un apparato di informazioni più completo, comprendente una sintesi del rischio per lo sviluppo fetale e neonatale e quello durante l'allattamento, integrata da una discussione dei dati da cui la sintesi è stata ricavata<sup>9</sup>.

Un criterio simile è stato adottato nel volume *Farmaci e gravidanza*, pubblicato dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) del Ministero della salute. Il volume fornisce la valutazione del rischio teratogeno da farmaci basandosi su prove di efficacia, riporta la scheda tecnica di ogni farmaco e, in conclusione, formula un commento sul potenziale rischio fetoneonatale del composto considerato<sup>2</sup>. I testi sono disponibili anche in versione online, all'indirizzo <http://www.farmaciegravidanza.org>.

La *Guida all'uso dei farmaci*<sup>5</sup>, prodotta dall'AIFA sulla base del *British National Formulary*, contiene un'appendice con informazioni sui farmaci da evitare o da usare con cautela in gravidanza<sup>1</sup>. È opportuno ricordare che il *British National Formulary* fornisce informazioni indipendenti, non sempre in accordo con le note fornite dal produttore del composto. La *Guida* è disponibile anche in versione online, all'indirizzo <http://www.guidausofarmaci.it/appendice.asp?titolo=Gravidanza&livello=4&id=4>.

*Breastfeeding and maternal medication* è la guida integrale gratuita sulla compatibilità con l'allattamento dei farmaci ritenuti essenziali, prodotta congiuntamente dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e dall'UNICEF<sup>10</sup>. Il testo è disponibile in versione integrale all'indirizzo <http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/55732.pdf>.

Altre informazioni sui farmaci e l'allattamento sono disponibili nell'*Appendice 5: Allattamento* della *Guida all'uso dei farmaci 5* (2008)<sup>1</sup>, disponibile online all'indirizzo <http://www.guidausofarmaci.it/appendice.asp?titolo=Allattamento&livello=5&id=5>.

Per una consultazione delle fonti primarie, MEDLINE/PubMed, banca dati bibliografica gratuita dell'agenzia governativa degli Stati Uniti National Library of Medicine, permette di recuperare una grande quantità di studi pubblicati. Può essere interrogata con ricerca libera o attraverso parole chiave utilizzando i termini MeSH. È possibile accedere a MEDLINE/PubMed con una strategia di ricerca predefinita attraverso il sito *Perinatology.com*, all'indirizzo <http://www.perinatology.com>. Il pulsante <Drugs in pregnancy>, nel menu sottostante il titolo nella *home page*, fornisce accesso alla sezione <Drugs in pregnancy and breastfeeding>, in testa alla quale il motore di ricerca permette di lanciare la ricerca in MEDLINE/PubMed.

La banca dati bibliografica governativa degli Stati Uniti DART/ETIC (Developmental and Reproductive Toxicology/Environmental Teratology Information Center Database) copre i settori della teratologia e altri aspetti legati alla tossicologia riproduttiva e dello sviluppo. Contiene più di 100.000 citazioni pubblicate dal 1965. È consultabile gratuitamente nel sito *Toxicology Data Network* (TOXNET), all'indirizzo <http://toxnet.nlm.nih.gov>. Vi si può accedere attraverso il pulsante <DART> nel menu di sinistra. Può essere interrogata tramite il nome commerciale del farmaco o il principio attivo e consente di recuperare pubblicazioni selezionate di teratologia e tossicologia.

I Servizi di informazione teratologica (TIS) sono centri di consulenza sorti in diver-

si paesi per rispondere alla richiesta di informazioni, in cui operano gruppi multidisciplinari in grado di accedere a tutte le fonti rilevanti di dati. A questi servizi, che operano prevalentemente sul modello domanda/risposta e possono essere interpellati per telefono, possono in genere rivolgersi sia i professionisti sia le donne<sup>11</sup>. Esiste una rete europea di TIS<sup>12</sup>.

#### PER APPROFONDIRE

##### Farmaci e gravidanza: a chi rivolgersi in Italia

In Italia, i servizi ai quali è possibile rivolgersi sono:

- Centro antiveneni degli Ospedali riuniti di Bergamo: tel. 800883300 attivo 24 ore
- Tossicologia perinatale dell'Azienda ospedaliera Careggi di Firenze: tel. 055.7946731 attivo il lunedì ore 14-17, dal martedì al venerdì ore 10-14
- Telefono rosso del Policlinico universitario A. Gemelli di Roma: tel. 06.3050077 attivo da lunedì a venerdì ore 9-13
- Servizio di informazione teratologica CePIG (Centro per l'informazione genetica) dell'Università degli studi-Azienda ospedaliera di Padova: tel. 049.8213530 attivo da lunedì a venerdì ore 11-13.

## Raccomandazioni

- ▶ Il ricorso ai farmaci in gravidanza, compresi quelli da banco e quelli non convenzionali, deve avvenire in caso di effettiva necessità, poiché solo di un numero esiguo di essi è stata provata la sicurezza in gravidanza.
- ▶ La scelta di un farmaco per il trattamento di una patologia acuta o cronica della donna in gravidanza può essere supportata consultando un centro di informazione teratologica e/o lo specialista di riferimento.
- ▶ I professionisti devono informare le donne in gravidanza e le donne che stanno pianificando una gravidanza del fatto che sono pochi i farmaci, compresi quelli da banco e quelli non convenzionali, di cui è stata provata la sicurezza in gravidanza.
- ▶ I professionisti devono informare le donne in gravidanza e le donne che stanno pianificando una gravidanza che anche l'assunzione di farmaci da banco e non convenzionali va valutata con il professionista che le assiste.

## Bibliografia

1. Agenzia italiana del farmaco. Guida all'uso dei farmaci 5, sulla base del British National Formulary. Elsevier, Milano, 2008. Disponibile all'indirizzo: <http://www.guidausofarmaci.it/default.asp> (visitato il 29-10-2010).
2. Mastroiacovo P et al. Farmaci e gravidanza. Agenzia italiana del farmaco, Roma, 2005. Disponibile all'indirizzo: <http://www.farmaciegravidanza.org> (visitato il 29-10-2010).
3. Buhimschi CS, Weiner CP. Medications in pregnancy and lactation: part 1. Teratology. Obstet Gynecol 2009;113:166-88.
4. Buhimschi CS, Weiner CP. Medications in pregnancy and lactation: part 2. Drugs with minimal or unknown human teratogenic effect. Obstet Gynecol 2009;113:417-32.

## Gravidanza fisiologica

- 5 van Gelder MM, van Rooij IA et al. Teratogenic mechanisms of medical drugs. *Hum Reprod Update* 2010;Jan 7.
6. Adams J, Lui CW et al. Women's use of complementary and alternative medicine during pregnancy: a critical review of the literature. *Birth* 2009;36:237-45.
7. Regione Emilia-Romagna, Agenzia sanitaria regionale, Osservatorio per le medicine non convenzionali (OMNCER). Sistema di sorveglianza eventi avversi. Disponibile all'indirizzo: <http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziaasan/mnc/azioni/sorveglianza/index.html> (ultimo aggiornamento: gennaio 2009).
8. Addis A, Sharabi S, Bonati M. Risk classification system for drug use during pregnancy. Are they a reliable source of information? *Drug Safety* 2000;23:145-53.
9. US Food and Drug Administration (FDA). Pregnancy and lactation labeling. Disponibile all'indirizzo: <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DevelopmentResources/Labeling/ucm093307.htm> (ultimo aggiornamento: 17-11-2009).
10. Addis A, Bonati M et al. Teratogen information services around the world. In: Koren G. *Maternal-fetal toxicology*. Third edition (p 733-45). Marcel Dekker Inc, New York, 2001.
11. World Health Organization. Breastfeeding and maternal medication. Recommendations for drugs in the eleventh WHO model list of essential drugs. WHO, Geneva, 2002. Disponibile all'indirizzo: <http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/55732.pdf> (visitato il 29-10-2010).
12. Clementi M, Di Gianantonio E, Ornoy A. Teratology information services in Europe and their contribution to the prevention of congenital anomalies. *Community Genet* 2002;5:8-12.

## Attività fisica

- **Quesito 13** • Quali sono gli effetti dell'attività fisica in gravidanza sulla salute materna e feto-neonatale?

### Descrizione delle prove

È il buon senso a indicare che i cambiamenti fisici e morfologici che si verificano in gravidanza possono interferire con la capacità della donna di impegnarsi in alcune forme di attività fisica, e che sia da evitare un'attività fisica che comporti un eccessivo impegno, il rischio di traumi addominali e cadute o impatto fisico. Gli studi tesi a definire e valutare, sotto il profilo benefico/danno, un'attività fisica moderata sono pochi e di scarsa qualità.

Una revisione sistematica<sup>1</sup> (11 trial di bassa qualità metodologica, n=472) ha verificato l'efficacia di consigli mirati a persuadere le donne a impegnarsi regolarmente in esercizi di aerobica (2-3 volte a settimana). In cinque degli 11 trial inclusi (n=195) è stato osservato un miglioramento dell'efficienza fisica nel gruppo di donne sedentarie che si dedicano a esercizi di aerobica per un'ora 3-4 volte la settimana. Gli studi inclusi non consentono di definire i danni e benefici per esiti rilevanti di salute materna o neonatale.

Un RCT non ha rilevato differenze nello sviluppo neurocomportamentale in bambini di un anno di età di madri che avevano praticato attività fisica in gravidanza<sup>2</sup>.

Una review di 3 studi *cross-sectional* (n=100, n=72, n=142) ha rilevato un'associazione fra immersione subacquea praticata in gravidanza, difetti congeniti e malattia fetale da decompressione<sup>3</sup>.

### Raccomandazioni

- ▶ I professionisti devono informare le donne in gravidanza che iniziare o continuare un'attività fisica moderata in gravidanza non è associato a eventi avversi.

## Gravidanza fisiologica

- ▶ I professionisti devono informare le donne in gravidanza riguardo i potenziali pericoli di un'attività sportiva che preveda impatto fisico e possa comportare il rischio di cadute e traumi addominali e notevole sforzo fisico.
- ▶ I professionisti devono informare le donne che le immersioni subacquee in gravidanza sono risultate associate a difetti congeniti e a malattia fetale da decompressione.

**Bibliografia**

1. Kramer MS, McDonald SW. Aerobic exercise for women during pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev* 2006;(3):CD000180.
2. Clapp JF III, Simonian S et al. The one-year morphometric and neurodevelopmental outcome of the offspring of women who continued to exercise regularly throughout pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 1998;178:594-9.
3. Camporesi EM. Diving and pregnancy. *Semin Perinatol* 1996;20:292-302.

**Attività sessuale**

- **Quesito 14** • Quali sono le conseguenze dell'attività sessuale in gravidanza sulla salute materna e feto-neonatale?

**Descrizione delle prove**

In uno studio di coorte (n=13.285)<sup>1</sup> avere avuto rapporti sessuali 1 o 2 volte a settimana, tra 23 e 24 settimane di gestazione, è risultato associato a una minore incidenza di parto pretermine (OR: 0,79; IC 95%: 0,70-0,90). L'incidenza diminuisce ulteriormente se i rapporti sessuali sono 3 o 4 alla settimana (OR: 0,76; IC 95%: 0,64-0,90). Un'associazione inversa tra frequenza dei rapporti sessuali e parto pretermine è stata osservata in uno studio di coorte (n=39.217)<sup>2</sup> anche tra 28 e 29 settimane e tra 32 e 33 settimane di gestazione.

In un'analisi secondaria di dati di due RCT condotti in donne affette da vaginosi batterica o *Trichomonas vaginalis* trattate con metronidazolo, nel gruppo di donne con vaginosi batterica (ma non in quelle affette da *Trichomonas vaginalis*) il rischio di parto pretermine è risultato ridotto nel gruppo a maggiore frequenza di rapporti sessuali<sup>3</sup>.

**Raccomandazione**

- ▶ I professionisti devono informare le donne che avere rapporti sessuali nel corso della gravidanza non è associato a eventi avversi.

**Bibliografia**

1. Read JS, Klebanoff MA. Sexual intercourse during pregnancy and preterm delivery: effects of vaginal microorganisms. *Am J Obstet Gynecol* 1993;168:514-9.
2. Klebanoff MA, Nugent RP, Rhoads GG. Coitus during pregnancy: is it safe? *Lancet* 1984;2:914-7.
3. Berghella V, Klebanhoff M, McPherson C. Sexual intercourse association with asymptomatic bacterial vaginosis and *Trichomonas vaginalis* treatment in relationship to preterm birth. *Am J Obstet Gynecol* 2002;187:1277-82.

Gravidanza fisiologica

## Viaggi in aereo

### • Quesito 15 • Quali sono i rischi legati ai viaggi in aereo in gravidanza?

#### Descrizione delle prove

Un documento di consenso<sup>1</sup> rileva che, benché non vi siano rischi specifici per la gravidanza associati ai viaggi aerei commerciali, è comunque necessario essere consapevoli delle complicazioni mediche della gravidanza che possono rappresentare una controindicazione per i viaggi aerei. In queste condizioni il documento include:

- anemia grave con emoglobina inferiore a 7,5 g/dL
- frattura instabile, quando possa verificarsi un consistente gonfiore degli arti inferiori
- recente emorragia
- otite media e sinusite
- gravi malattie respiratorie
- crisi emolitiche recenti in presenza di falcemia
- recente chirurgia gastrointestinale, ammettendo che la riduzione pressoria e l'espansione gassosa possano produrre una distensione delle linee di sutura.

I viaggi aerei a lungo raggio aumentano il rischio di tromboembolia venosa, ma una linea guida del Regno Unito<sup>2</sup> considera tutti i viaggi di durata superiore alle 4 ore (e non solo quelli aerei) come un fattore di rischio per tromboembolia venosa.

Si stima che l'incidenza di trombosi venosa profonda sintomatica nella popolazione generale dopo un volo a lungo raggio sia compresa tra 1/400 e 1/10.000, con valori 10 volte superiori per l'incidenza della trombosi venosa asintomatica<sup>1</sup>. Le gravidanze complicate da eventi di trombosi venosa hanno un'incidenza compresa tra 0,13/1.000 e 1/1.000<sup>1,3-5</sup>. È ammissibile ipotizzare un aumento del rischio nel corso di viaggi aerei attribuibile all'immobilità<sup>1,3</sup>. Non ci sono studi in donne gravide.

Un trial che ha considerato 231 passeggeri<sup>6</sup> ha rilevato una diminuzione di casi di trombosi nel gruppo randomizzato a vestire calze elastiche (OR: 0,07; IC 95%: 0-0,46).

Nella popolazione generale altre utili misure precauzionali nel diminuire il rischio di questa complicanza sono: compiere esercizi di *stretching* dei polpacci, camminare nella cabina del velivolo, evitare la disidratazione bevendo molta acqua, minimizzando nel contempo il consumo di alcol e caffeina<sup>1</sup>.

#### Raccomandazioni

- ▶ I professionisti devono informare le donne in gravidanza che i viaggi aerei di lunga percorrenza sono associati a un rischio aumentato di trombosi venosa nella popolazione generale, ma non è chiaro se ci sia un ulteriore incremento di questo rischio in gravidanza.
- ▶ L'utilizzo di calze elastiche in viaggi aerei a lunga percorrenza è efficace nella popolazione generale.

## Raccomandazione per la ricerca

- Occorre condurre studi per quantificare il rischio di trombosi venosa quando si viaggia.

## Bibliografia

1. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Advice on preventing deep vein thrombosis for pregnant women travelling by air. Scientific Advisory Committee Opinion Paper 1. RCOG Press, London, 2008.
2. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Reducing the risk of thrombosis and embolism during pregnancy and the puerperium. Green-top Guideline 37. RCOG Press, London, 2009.
3. James KV, Lohr JM et al. Venous thrombotic complications of pregnancy. *Cardiovasc Surg* 1996;4:777-82.
4. McColl MD, Ramsay JE et al. Risk factors for pregnancy associated venous thromboembolism. *Thromb Haemost* 1997;78:1183-8.
5. Kierkegaard A. Incidence and diagnosis of deep vein thrombosis associated with pregnancy. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1983;62:239-43.
6. Scurr JH, Machin SJ et al. Frequency and prevention of symptomless deep-vein thrombosis in long-haul flights: a randomised trial. *Lancet* 2001;357:1485-9.

## Viaggi in auto: uso delle cinture di sicurezza

- **Quesito 16** • L'uso delle cinture di sicurezza in gravidanza comporta dei rischi? Qual è l'uso corretto?

### Descrizione delle prove

Gli studi disponibili documentano l'importanza di utilizzare la cintura di sicurezza in gravidanza e di indossarla in modo corretto. Non si dispone invece di conoscenze circa particolari condizioni di rischio che consentirebbero alla gestante di essere esentata dall'impiego della cintura di sicurezza come è previsto dalla normativa vigente<sup>1</sup>.

Uno studio osservazionale<sup>2</sup> ha rilevato che in caso di grave incidente stradale la mortalità materna raddoppia nelle donne senza cintura rispetto a quelle con cintura addominale (*lap-belt*, due punti d'ancoraggio). Inoltre, la percentuale delle donne con lesioni (compresa la morte) passa da 16,6% a 21% e la mortalità fetale da 14% a 16,6%.

Uno studio condotto in una corte retrospettiva di 2.592 donne coinvolte in incidenti stradali<sup>3</sup> ha rilevato che le gestanti senza cintura hanno una probabilità di partorire entro 48 ore dopo un incidente 2,3 volte più elevata delle gestanti con cintura, e una probabilità 1,9 volte superiore di partorire un neonato di basso peso. La mortalità fetale è di 0,5% nelle donne senza cintura *versus* 0,2% nelle donne con cintura.

Uno studio retrospettivo, condotto su 43 donne in gravidanza coinvolte in incidenti stradali<sup>4</sup>, riporta un aumento degli esiti avversi nel feto (inclusa la perdita) in donne con uso scorretto della cintura di sicurezza, confrontate con donne che la usavano correttamente. Le percentuali sono state: negli incidenti di gravità minore 3% (2/6) *versus* 11% (2/18); negli incidenti di gravità moderata 100% (1/1) *versus* 30% (3/10); negli incidenti di gravità elevata 100% (5/5) *versus* 100% (3/3).

Un confronto tra impiego di cintura a tre punti e cintura addominale, condotto in babbuini in gravidanza<sup>5</sup>, indica che, in seguito all'impatto, il tasso di mortalità fetale è rispettivamente 8,3% e 50%.

In una indagine<sup>6</sup> è risultato che circa il 98% delle gestanti utilizzava la cintura nei sedili anteriori, ma la percentuale scendeva al 68% nei sedili posteriori. Inoltre solo il 48% risultava al corrente dell'uso corretto della cintura, mentre il 37% dichiarava di non avere ricevuto informazioni sull'argomento; le donne che avevano ricevuto informazioni in merito avevano una maggiore probabilità di posizionare la cintura in modo corretto (OR: 0,35, IC 95%: 0,17- 0,70). Gli interventi formativi mirati si sono mostrati efficaci nella promozione dell'uso della cintura di sicurezza<sup>7</sup>.

Il Centre for Maternal and Child Enquiries (CMACE), organizzazione indipendente del Regno Unito che si occupa della tutela della maternità e dell'infanzia, nel rapporto sulle cause evitabili di mortalità materna legata a gravidanza e puerperio<sup>8</sup> ha incluso le seguenti raccomandazioni sull'uso corretto della cintura di sicurezza:

- utilizzare una cintura di sicurezza a tre punti
- porre la cintura ben al disopra e al disotto dell'addome gravido e non sopra
- tenere il nastro addominale il più possibile sotto l'addome gravido steso sopra le cosce
- passare il nastro diagonale al disopra dell'addome facendolo passare fra i seni
- regolare la cintura secondo il proprio confort e in modo che non scatti senza motivo.

Ulteriori informazioni sull'uso della cintura di sicurezza sono disponibili nel sito SaPeRiDoc, all'indirizzo <http://www.saperidoc.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/24>.

## Raccomandazione

- I professionisti devono informare le donne che in gravidanza l'uso della cintura di sicurezza non presenta dei rischi e risulta efficace nel ridurre le conseguenze di un incidente. I professionisti devono anche informare le donne del corretto uso della cintura di sicurezza.

## Bibliografia

1. Legge 4 agosto 1989, n. 284. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 24 giugno 1989, n. 238, recante disposizioni urgenti in materia di esonero dall'obbligo di utilizzare sistemi di ritenuta, nonché modifiche ed integrazioni alle leggi 18 marzo 1988, n. 111, e 22 aprile 1989, n. 143. Gazzetta Ufficiale n. 185 del 9 agosto 1989.
2. Crosby WM, Costiloe JP. Safety of lap-belt restraint for pregnant victims of automobile collisions. *New Eng J Med* 1971;284:632-6.
3. Wolf ME, Alexander BH et al. A retrospective cohort study of seatbelt use and pregnancy outcome after a motor vehicle crash. *Journal of Trauma-Injury Infection and Critical Care* 1993;34:116-9.
4. Klinich KD, Schneider LW et al. Investigations of crashes involving pregnant occupants. *Annu Proc Assoc Adv Automot Med* 2000;44:37-55.
5. Crosby WM, King AI, Stout LC. Fetal survival following impact: improvement with shoulder harness restraint. *Am J Obstet Gynecol* 1972;112:1101-6.
6. Johnson HC, Pring DW. Car seatbelts in pregnancy: the practice and knowledge of pregnant women remain causes for concern. *Br J Obstet Gynaecol* 2000;107:644-7.
7. Chang A, Magwene K, Frand E. Increased safety belt use following education in childbirth classes. *Birth* 1987;14:148-52.
8. Lewis G, Drife J editors. Why mothers die 1997-1999: the fifth report of the Confidential Enquiries into Maternal Deaths in the United Kingdom. RCOG Press, London, 2001.

## Disturbi in gravidanza

### Nausea e vomito

• **Quesito 17** • Quali interventi sono efficaci e sicuri nel trattamento di nausea e vomito gravidici?

#### Descrizione delle prove

La nausea è un disturbo gastrointestinale comune in gravidanza. Nel corso del primo trimestre si verifica nell'80%-85% delle gravide e nel 52% dei casi si presenta associata a vomito. Nausea e vomito si riscontrano più spesso nelle gravidanze multiple e molar<sup>1-3</sup>. L'iperemesi gravidica, quale forma persistente di nausea e vomito altamente debilitante, è invece un disturbo meno frequente, con un'incidenza stimata di 3,5 su 1.000 parti<sup>4</sup>. È un disturbo a eziologia sconosciuta e i dati a supporto di un'associazione tra rialzo di gonadotropina corionica (HCG) e nausea sono discordanti<sup>5</sup>.

La severità dei sintomi è variabile da donna a donna, così come è variabile l'epoca gestazionale di inizio e di termine. La maggioranza delle donne (94%) inizia a soffrirne entro 8 settimane e circa un terzo (34%) entro 4 settimane dall'ultima mestruazione. Il disturbo cessa entro 16-20 settimane in circa l'87%-91% delle donne. Solo l'11%-18% delle gravide dichiara che gli episodi di nausea sono limitati alla mattina<sup>2,3</sup>.

Una revisione sistematica di studi osservazionali ha rilevato un'associazione fra nausea e vomito e diminuzione del rischio di aborto spontaneo (OR: 0,36; IC 95%: 0,32-0,42) e dati discordanti sul rischio di mortalità perinatale<sup>1</sup>. Nessuna associazione è stata rilevata tra nausea e vomito ed effetto teratogeno<sup>6</sup>.

Sebbene le informazioni disponibili non associno nausea e vomito a esiti avversi della gravidanza, la qualità di vita della gestante può risultrne gravemente compromessa. Il disturbo può infatti interferire pesantemente con le attività quotidiane lavorative e di relazione<sup>7,8</sup>.

Questo capitolo illustra i trattamenti farmacologici (antistaminici, fenotiazine, vitamina B) e non farmacologici (zenzero, agopuntura, acupressione) disponibili per nausea e vomito in gravidanza.

#### Zenzero

L'efficacia dello zenzero (radice di *Zingiber officinale*, ginger) nel trattamento della nausea e del vomito gravidico è documentata da diversi studi randomizzati inclusi in due revisioni sistematiche<sup>9,10</sup>.

Un RCT (n=67)<sup>11</sup> indica l'efficacia di 250 mg/die di zenzero 4 volte per 4 giorni rispetto al placebo nel ridurre il vomito e la nausea (OR: 0,31; IC 95%: 0,12-0,85; OR: 0,06, IC 95%: 0,02-0,21). Nell'iperemesi gravidica (*cross-over* trial, n=27) è stata rilevata

### Gravidanza fisiologica

una riduzione della nausea e degli attacchi di vomito somministrando lo zenzero in capsule da 250 mg/die 4 volte/die rispetto al placebo ( $p=0,035$ )<sup>12</sup>.

In sciroppo (un cucchiaino in circa 120-240 mL di acqua 4 volte/die) lo zenzero, confrontato con il placebo, è in grado di alleviare nausea e vomito; la sintomatologia si risolve entro il sesto giorno di terapia nel 67% delle donne del gruppo di intervento e nel 20% di quelle del gruppo di controllo<sup>13</sup>.

Nel confronto con la vitamina B6, un RCT<sup>14</sup> ha rilevato una maggiore efficacia dello zenzero nella riduzione della nausea, ma non del vomito; il risultato potrebbe essere stato distorto dalla somministrazione di una dose subottimale di vitamina B6 (40 mg/die), oltre che da importanti limiti metodologici. Due RCT precedenti a questo<sup>15,16</sup> non hanno registrato differenze tra i due trattamenti con dosi di vitamina B6 rispettivamente di 30 mg/die e 75mg/die.

Uno studio osservazionale<sup>17</sup> non ha evidenziato effetti teratogeni dello zenzero ( $n=374$ ).

### Agopuntura e acupressione nel punto P6 (*Pericardium 6* o punto di Neiguan)

Una revisione sistematica<sup>9</sup> ha incluso 4 RCT per la valutazione dell'efficacia dell'agopuntura e dell'acupressione nel punto P6 (nella medicina cinese il punto P6 è un punto situato a circa tre dita dalla piega del polso, nella parte interna) nel ridurre la nausea o il vomito.

Gli studi inclusi, di scarsa qualità metodologica (inadeguatezza del metodo di randomizzazione e di mascheramento dell'allocazione al trattamento e consistenti perdite al follow-up) non raggiungono o sono al limite della significatività statistica quando combinati in metanalisi. Un solo studio<sup>18</sup> ( $n=238$ ) riporta una riduzione della nausea mattutina nel gruppo di intervento (acupressione) rispetto al gruppo di non intervento (OR: 0,25; IC 95%: 0,14-0,43).

Una successiva metanalisi<sup>19</sup> ha selezionato 14 trial (8 RCT e 6 *cross-over* trial,  $n=1.655$ ) pubblicati tra 1989 e il 2005, 7 dei quali esclusi dalla precedente revisione di Jewell<sup>9</sup> per problemi di qualità metodologica. Si rileva una riduzione del vomito nelle gravide del gruppo di intervento con acupressione con le dita (3 RCT,  $n=429$ ; RR: 0,45; IC 95%: 0,33-0,63). Anche l'acupressione tramite bracciale si è mostrata efficace nella riduzione della nausea (4 *cross-over* trial, 1 RCT,  $n=208$ ; RR: 0,55; IC 95%: 0,38-0,77) e del vomito (4 *cross-over* trial, 2 RCT,  $n=238$ ; RR: 0,45; IC 95%: 0,32-0,63), così come l'elettrostimolazione (2 RCT,  $n=255$ , RR: 0,48; IC 95%: 0,32-0,72).

Dati discordanti relativi all'efficacia dell'acupressione in donne con iperemesi gravidica e con nausea e vomito gravidico grave e chetonuria provengono da due RCT<sup>20,21</sup> inclusi in una revisione sistematica<sup>22</sup>.

Un RCT che ha confrontato gruppi esposti ad acupressione *versus* falsa (*sham*) acupressione *versus* nessun intervento<sup>23</sup> non ha rilevato alcuna differenza in eventi avversi di salute materna e neonatale.

### Antistaminici

Una metanalisi<sup>9</sup> (6 RCT,  $n=671$ ) indica una riduzione della nausea in seguito all'as-

sunzione dei farmaci antistaminici doxilamina, dimenidrinato, difenidramina, idrossizina, ciclizina (OR: 0,20; IC 95%: 0,06-0,63). Una riduzione significativa della nausea è anche riportata in una metanalisi di 12 RCT (n=1.505) che include un confronto antistaminici con o senza piridossina *versus* placebo (OR: 0,16; IC 95%: 0,08-0,33). L'assunzione di questi farmaci è accompagnata da un aumento della sonnolenza (4 RCT, n=343; OR: 2,24; IC 95%: 1,05-4,75)<sup>9</sup>.

Non ci sono prove di un aumentato rischio teratogeno correlato alla loro assunzione (24 studi, n>200.000; OR: 0,76; IC 95%: 0,60-0,94)<sup>24</sup>.

Studi condotti sull'intera classe o su antistaminici specifici nel primo trimestre di gravidanza sono molto ampi e non indicano un aumento del rischio di difetti congeniti. Ciclizina, clemastina, ciproptadina, clorfenamina, cetirizina, difenidramina, feniramina, meclizina, orciprenalina, prometazina sono considerati farmaci di scelta in gravidanza dall'Australian Drug Evaluation Committee (ADEC) e dallo Swedish System of Approved Drugs (FASS)<sup>25</sup>. Il principio di precauzione può sconsigliare l'impiego di difenidramina, associata a schisi orale<sup>26</sup>.

#### Antagonisti dei recettori della dopamina

Una metanalisi di 3 RCT (n=389)<sup>27</sup> ha rilevato l'efficacia delle fenotiazine nella riduzione di nausea e vomito (RR: 0,31; IC 95%: 0,24-0,42), ma in uno degli RCT inclusi le donne erano state reclutate dopo il primo trimestre di gravidanza. Gli studi disponibili non evidenziano un'associazione tra assunzione di fenotiazine e teratogenicità (9 studi, n=2.948; RR: 1,03; IC 95%: 0,88-1,22)<sup>24</sup>.

Per il metoclopramide, sebbene non ci siano prove di una associazione con malformazioni fetali, la mancanza di altre informazioni sulla sicurezza in gravidanza non consente di considerarlo un agente di prima linea nel trattamento della nausea<sup>24</sup>.

#### Vitamina B6

L'efficacia della vitamina B6 è stata valutata in RCT inclusi in due diverse revisioni sistematiche<sup>9,24</sup>. Dosi di 25-75 mg 3 volte/die diminuiscono la nausea (differenza media: -0,99; IC 95%: tra -1,47 e -0,51) ma non il vomito (2 RCT, n=395; OR: 0,64, IC 95%: 0,18-2,26).

Permangono dubbi circa la tossicità di dosi più elevate, anche se uno studio di coorte non ha riscontrato un'associazione con malformazioni maggiori (n=1.369, RR: 1,05, IC 95%: 0,60 -1,84)<sup>27</sup>. In Regno Unito il Committee on Toxicity of Foods raccomanda come sicura la soglia di 10 mg/die.

#### Vitamina B12

In due RCT (n=1.018) la vitamina B12 ha mostrato di ridurre in misura statisticamente significativa nausea e vomito gravidici (RR: 0,49; IC 95%: 0,28-0,86). In uno dei due RCT veniva utilizzato un composto multivitaminico contenente vitamina B12<sup>27</sup>. Non sono disponibili studi sulla sicurezza di questa vitamina in gravidanza.

Non è stata rilevata un'associazione tra vitamine del gruppo B e aumento del rischio

### Gravidanza fisiologica

riproduttivo di base; non sono state segnalate anomalie nel lungo periodo di commercializzazione; studi su animali di laboratorio non hanno mostrato azione teratogena<sup>26</sup>. Ciononostante, le limitate prove sull'efficacia della vitamina B12 e la disponibilità di altri composti, per i quali si dispone di maggiori informazioni, portano a non ammettere questo farmaco fra quelli di prima scelta per la nausea e il vomito in gravidanza. Il trattamento con vitamina B12 non è considerato nelle due più recenti revisioni sistematiche disponibili<sup>28,29</sup>.

### Raccomandazioni

- ▶ I professionisti devono informare le donne del fatto che nausea e vomito sono sintomi generalmente non associati a eventi avversi in gravidanza e che si risolvono spontaneamente entro le 16-20 settimane di gestazione.
- ▶ Tra i trattamenti farmacologici disponibili mirati alla riduzione di nausea e vomito gli antistaminici sono efficaci. L'assunzione di questi farmaci è associata a sonnolenza.
- ▶ Lo zenzero è tra i trattamenti non farmacologici efficaci per la riduzione di nausea e vomito, ma la sua sicurezza in gravidanza non è stata accertata. Per l'acupressione nel punto P6 le informazioni non sono definitive.

### Raccomandazione per la ricerca

- ▶ È necessario condurre studi per valutare la sicurezza degli interventi (farmacologici e non farmacologici) volti al trattamento di nausea e vomito in gravidanza.

### Bibliografia

1. Weigel RM, Weigel MM. Nausea and vomiting of early pregnancy and pregnancy outcome. A meta-analytical review. *Br J Obstet Gynaecol* 1989;96:1312-8.
2. Whitehead SA, Andrews PL, Chamberlain GV. Characterisation of nausea and vomiting in early pregnancy: a survey of 1000 women. *J Obstet Gynaecol* 1992;12:364-9.
3. Gadsby R, Barnie-Adshead AM, Jagger C. A prospective study of nausea and vomiting during pregnancy. *Br J Gen Pract* 1993;43:245-8.
4. Feldman M. Nausea and vomiting. In: Sleisenger MH, Fordtran JS editors. *Gastrointestinal disease* (p 229-31). WB Saunders, Philadelphia, 1989.
5. Baron TH, Ramirez B, Richter JE. Gastrointestinal motility disorders during pregnancy. *Ann Intern Med* 1993;118:366-75.
6. Klebanoff MA, Mills JL. Is vomiting during pregnancy teratogenic? *BMJ* 1986;292:724-6.
7. Smith C, Crowther C et al. The impact of nausea and vomiting on women: a burden of early pregnancy. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2000;40:397-401.
8. Attard CL, Kohli MA et al. The burden of illness of severe nausea and vomiting of pregnancy in the United States. *Am J Obstet Gynecol* 2002;186:S220-7.
9. Jewell D, Young G. Interventions for nausea and vomiting in early pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev* 2003;(4): CD000145.
10. Borrelli F, Capasso R et al. Effectiveness and safety of ginger in the treatment of pregnancy-induced nausea and vomiting. *Obstet Gynecol* 2005;105:849-56.
11. Vutyavanich T, Kraisarin T, Ruangsri R. Ginger for nausea and vomiting in pregnancy: randomized, double-masked, placebo-controlled trial. *Obstet Gynecol* 2001;97:577-82.
12. Fischer-Rasmussen W, Kjaer SK et al. Ginger treatment of hyperemesis gravidarum. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1990;38:19-24.

## Gravidanza fisiologica

13. Keating A, Chez RA. Ginger syrup as an antiemetic in early pregnancy. *Altern Ther Health Med* 2002;8:89-91.
14. Ensiyeh J, Sakineh MA. Comparing ginger and vitamin B6 for the treatment of nausea and vomiting in pregnancy: a randomised controlled trial. *Midwifery* 2009;25:649-53.
15. Sripamote M, Lekhyananda N. A randomized comparison of ginger and vitamin B6 in the treatment of nausea and vomiting of pregnancy. *J Med Assoc Thai* 2003;86:846-53.
16. Smith C, Crowther C et al. A randomized controlled trial of ginger to treat nausea and vomiting in pregnancy. *Obstet Gynecol* 2004;103:639-45.
17. Portnoi G. Prospective comparative study of the safety and effectiveness of ginger for the treatment of nausea and vomiting in pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 2003;189:1374-7.
18. Dundee JW, Sourial FB et al. P6 acupressure reduces morning sickness. *Journal of the Royal Society of Medicine* 1988;81:456-7.
19. Helmreich RJ, Shiao S, Dune LS. Meta-analysis of acustimulation effects on nausea and vomiting in early pregnancy. *Explore* 2006;2:412-21.
20. Shin HS, Song YA, Seo S. Effect of Nei-Guan point (P6) acupressure on ketonuria levels, nausea and vomiting in women with hyperemesis gravidarum. *J Adv Nurs* 2007;59:510-9.
21. Heazell A, Thorneycroft J et al. Acupressure for the in-patient treatment of nausea and vomiting in early pregnancy: A randomized control trial. *Am J Obstet Gynecol* 2006;194:815-20.
22. Smith CA, Cochrane S. Does acupuncture have a place as an adjunct treatment during pregnancy? A review of randomized controlled trials and systematic reviews. *Birth* 2009;36:246-53.
23. Smith C, Crowther C, Beilby J. Pregnancy outcome following womens' participation in a randomised controlled trial of acupuncture to treat nausea and vomiting in early pregnancy. *Complement Ther Med* 2002;10:78-83.
24. Magee LA, Mazzotta P, Koren G. Evidence-based view of safety and effectiveness of pharmacologic therapy for nausea and vomiting of pregnancy (NVP). *Am J Obstet Gynecol* 2002;186:S256-61.
25. American College of Obstetricians and Gynecologists. Nausea and vomiting of pregnancy. *ACOG practice bulletin* 2004; 52 (confermato nel 2009).
26. Mastroiacovo P, Baronciani D et al. Farmaci e gravidanza. La valutazione del rischio teratogeno basata su prove di efficacia. Ministero della salute. Agenzia italiana del farmaco, Roma, 2005.
27. Mazzotta P, Magee LA. A risk-benefit assessment of pharmacological and nonpharmacological treatments for nausea and vomiting of pregnancy. *Drugs* 2000;59:781-800.
28. Festin M. Nausea and vomiting in early pregnancy. *Clinical Evidence* 2009;06:1405.
29. Matthews A, Dowswell T et al. Interventions for nausea and vomiting in early pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev* 2010;(9):CD007575 (aggiornato il 20-06-2010).

## Piroisi gastrica

• **Quesito 18** • Quali interventi sono efficaci e sicuri nel trattamento della piroisi gastrica in gravidanza?

## Descrizione delle prove

La piroisi gastrica è un disturbo descritto come bruciore e disagio percepiti nella zona retrosternale e/o nell'esofago. Può essere associato a reflusso esofageo. A eziologia non chiara, è una probabile conseguenza di alterazioni ormonali che interferiscono con la motilità gastrica.

La piroisi gastrica è un disturbo comune in gravidanza. Uno studio condotto su 607 donne ha rilevato che la frequenza del sintomo è correlata all'epoca gestazionale: il 22% delle gravide ha dichiarato di soffrire di piroisi gastrica nel primo trimestre, il 39% nel secondo trimestre e il 72% nel terzo trimestre<sup>1</sup>. Si stima una prevalenza del 60% a partire da 31 settimane fino al parto<sup>2</sup>. Uno studio inglese<sup>3</sup> ha riportato nell'etnia europea bianca una prevalenza compresa tra il 76 e l'87%.

I sintomi della piroisi gastrica vanno distinti dal dolore epigastrico sintomo di pre-

## Gravidanza fisiologica

eclampsia; l'esame delle urine per proteinuria e la misura della pressione sanguigna possono aiutare nella distinzione.

La pirosi gastrica non è associata a esiti avversi di gravidanza e il suo trattamento è esclusivamente mirato al sollievo dei sintomi.

Sono disponibili diversi interventi, farmacologici e non. Quelli non farmacologici includono modificazioni nell'alimentazione (riduzione di cibi ad alto contenuto di grassi e gastro irritanti come la caffeina, consumo di piccoli pasti frequenti, eliminazione di cibi piccanti dalla dieta) e nella postura (posizione eretta specie dopo i pasti, leggermente sollevata durante il sonno).

Il trattamento farmacologico prevede l'assunzione di antiacidi (basi deboli che reagiscono con l'acido cloridrico dello stomaco, formando sale e acqua), di inibitori della secrezione di acidi, come gli antistaminici anti-H<sub>2</sub> ad azione competitiva con l'istamina per i recettori H<sub>2</sub> delle cellule parietali gastriche, e gli inibitori della pompa protonica.

Gli antiacidi sono efficaci nel sollievo dei sintomi<sup>4</sup> (1 RCT, n=92), così come le miscele di acidi e alcali<sup>5</sup> (1 *cross-over trial*, n=55). L'alginato mostra analoga efficacia quando confrontato con il magnesio trisilicato<sup>6</sup>.

Una revisione sistematica di 3 RCT<sup>7</sup> indica l'efficacia nel sollievo dei sintomi della prostigmina intramuscolo (1 RCT, n=100; RR: 0,4 dei non eventi; IC 95%: 0,23-0,69) e del simeticone/magnesio/alluminio idrossido (1 RCT, n=156; RR: 1,41; IC 95%: 1,18-1,68), quando confrontati con il placebo.

I risultati relativi all'impiego della ranitidina nel sollievo del dolore (ranitidina/calcio carbonato *versus* calcio carbonato) non raggiungono invece la significatività statistica (1 RCT, n=30; MD -0.31; IC 95%: -1,89-1,27).

Una metanalisi di studi di coorte (5 studi, n=593 bambini, 178 donne)<sup>8</sup> non rileva un'associazione tra l'assunzione di inibitori della pompa protonica nel primo trimestre e malformazioni fetali. Anche l'assunzione di antistaminici anti-H<sub>2</sub> non è messa in relazione con malformazioni fetali (1 studio di coorte, n=178)<sup>9</sup>.

## Raccomandazioni

- ▶ I professionisti devono informare le donne in gravidanza che soffrono di pirosi gastrica che modifiche nell'alimentazione e nella postura assunta dopo i pasti e durante il sonno possono offrire un sollievo ai sintomi.
- ▶ I trattamenti farmacologici sono efficaci, ma non si hanno informazioni sulla loro sicurezza in gravidanza.

## Bibliografia

1. Marrero JM, Goggin PM, Caestecker JS. Determinants of pregnancy heartburn. *Br J Obstet Gynaecol* 1992;99:731-4.
2. Knudsen A, Lebech M, Hansen M. Upper gastrointestinal symptoms in the third trimester of the normal pregnancy. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1995;60:29-33.
3. Bainbridge ET, Temple JG et al. Symptomatic gastroesophageal reflux in pregnancy. A comparative study of white Europeans and Asians in Birmingham. *Br J Clin Pract* 1983;37:53-7.
4. Shaw RW. Randomized controlled trial of Syn-Ergel and an

## Gravidanza fisiologica

active placebo in the treatment of heartburn of pregnancy. *J Int Med Res* 1978;6:147-51.

5. Atlay RD, Parkinson DJ et al. Treating heartburn in pregnancy: comparison of acid and alkali mixtures. *BM J* 1978;2:919-20.

6. Lang GD, Dougall A. Comparative study of Algicon suspension and magnesium trisilicate mixture in the treatment of reflux dyspepsia of pregnancy. *Br J Clin Pract* 1989;66:48-51.

7. Dowsell T, Neilson JP. Interventions for heartburn in preg-

nancy. *Cochrane Database Syst Rev* 2008;(4):CD007065.

8. Nikfar S, Abdollahi M et al. Use of proton pump inhibitors during pregnancy and rates of major malformations: a meta-analysis. *Dig Dis Sci* 2002;47:1526-9.

9. Magee LA, Inocencion G et al. Safety of first trimester exposure to histamine H2 blockers. A prospective cohort study. *Dig Dis Sci* 1996;41:1145-9.

## Stipsi

• **Quesito 19** • Quali interventi sono efficaci e sicuri nel trattamento della stipsi in gravidanza?

## Descrizione delle prove

La stipsi gravidica è associata a un rallentamento della motilità intestinale probabilmente dovuto agli elevati livelli di progesterone. Si tratta di una condizione comune in gravidanza. In uno studio condotto nel Regno Unito<sup>1</sup> dichiarava di soffrire di stipsi il 39% delle donne a 14 settimane, il 30% a 28 settimane e il 20% a 36 settimane. Le cifre potrebbero essere sovrastimate, dal momento che lo studio venne condotto nell'epoca in cui la supplementazione con ferro, notoriamente associata a stipsi, veniva raccomandata a tutte le donne.

Tra gli interventi non farmacologici disponibili, la supplementazione con fibre alimentari si è dimostrata efficace nel diminuire la frequenza della stipsi (1 RCT, n=215; OR: 0,18; IC 95%: 0,05-0,67)<sup>2</sup>.

Quando il disturbo non è alleviato dalla supplementazione con fibre, gli agenti formanti massa si sono mostrati meno efficaci dei lassativi stimolanti (1 RCT, n=140; OR: 0,30; IC 95%: 0,14-0,61), ai quali sono però associati effetti collaterali quali diarrea (1 RCT, n=70; OR: 2,90; IC 95%: 1,22-6,91) e dolori addominali (1 RCT, n=70; OR: 2,91; IC 95%: 1,39-6,11). Non ci sono prove riguardo efficacia e sicurezza di agenti osmotici (lattulosio, sali di magnesio) o ammorbidenti fecali (docusato di sodio, paraffina liquida)<sup>2</sup>.

## Raccomandazione

► I professionisti devono informare le donne in gravidanza con problemi di stipsi che introdurre fibre alimentari nella dieta può risolvere il disturbo.

## Bibliografia

1. Meyer LC, Peacock JL et al. Symptoms and health problems in pregnancy: their association with social factors, smoking, alcohol, caffeine and attitude to pregnancy. *Paediatr Perinat Epidemiol* 1994;8:145-55.

2. Jewell D, Young G. Interventions for treating constipation in pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev* 2001;(2):CD001142.

Gravidanza fisiologica

## Emorroidi

• **Quesito 20** • Quali interventi sono efficaci e sicuri nel trattamento delle emorroidi in gravidanza?

### Descrizione delle prove

Le emorroidi sono ectasie del plesso emorroidario. Possono essere associate a prurito, dolore e sanguinamento intermittente dell'ano. Uno studio osservazionale ha stimato che l'8% delle donne in gravidanza soffre di emorroidi nel corso degli ultimi tre mesi di gestazione<sup>1</sup>. La necessità del trattamento è proporzionale alla severità dei sintomi, che possono essere di entità tale da rendere difficile, se non impossibile, gestire le attività quotidiane (camminare, sedersi, prendersi cura del neonato e della famiglia). Cambiamenti nella dieta, creme locali, terapie per via orale e chirurgia, sono tra gli interventi disponibili.

Una revisione sistematica<sup>2</sup> di 2 RCT (n=150) ha rilevato un miglioramento della sintomatologia nel gruppo di donne trattate con rutoside *versus* placebo (RR: 0,07; IC 95%: 0,03-0,20). Quattro donne nel gruppo di trattamento hanno lamentato nausea e giramenti di testa (n=150, RR: 4,99; IC 95%: 0,60-41,49). Un RCT ha riportato un caso di polidattilia in un neonato a termine.

Uno studio tipo serie di casi<sup>3</sup> ha rilevato un miglioramento della sintomatologia in 50 donne con emorroidi acute trattate con flavonoidi (diosmina micronizzata 90%, esperidina 10%) dopo sette giorni dall'inizio del trattamento; 6 donne hanno sofferto di nausea e vomito, sintomi risolti in fase di trattamento.

In circostanze estreme la terapia consiste nella rimozione chirurgica. In uno studio<sup>4</sup>, la rimozione chirurgica in anestesia locale di emorroidi trombotiche o cangrenose ha portato, in 24 donne su 25 operate, all'immediato sollievo dal dolore in assenza di complicazioni fetali dovute all'intervento.

L'intervento chirurgico, tuttavia, raramente è considerato appropriato, poiché nella donna in gravidanza il disturbo può risolversi dopo la nascita del bambino.

### Raccomandazione

► I professionisti devono informare le donne in gravidanza con problemi di emorroidi che cambiamenti nella dieta potrebbero alleviare i sintomi. Se i sintomi permangono e sono severi può essere considerato l'utilizzo di creme antiemorroidarie.

### Bibliografia

1. Abramowitz L, Sobhani I et al. Anal fissure and thrombosed external hemorrhoids before and after delivery. *Dis Colon Rectum* 2002;45:650-5.

2. Quijano CE, Abalos E. Conservative management of symptomatic and/or complicated haemorrhoids in pregnancy and the puerperium. *Cochrane Database Syst Rev* 2005;(3):CD004077.

3. Buckshee K, Takkar D, Aggarwal N. Micronized flavonoid therapy in internal hemorrhoids of pregnancy. *Int J Gynaecol Obstet* 1997;57:145-51.

4. Saleeby RG Jr, Rosen L et al. Hemorrhoidectomy during pregnancy: risk or relief? *Dis Colon Rectum* 1991;34:260-1.

## Vene varicose

- **Quesito 21** • Quali interventi sono efficaci e sicuri nel trattamento delle vene varicose in gravidanza?

### Descrizione delle prove

Le vene varicose o varici sono delle vene superficiali dilatate sacculari o cilindriche che si formano in seguito a una scarsa efficienza delle valvole preposte alla regolazione del flusso sanguigno. Si presentano prevalentemente negli arti inferiori come cordoni bluastri, con associato gonfiore della gamba e del piede, crampi notturni, prurito, sensazione di pesantezza degli arti.

L'eziologia del disturbo in gravidanza è riconducibile all'azione progestinica di rilassamento delle pareti dei vasi sanguigni concomitante all'incremento pressorio del volume sanguigno e dell'utero sulle vene degli arti.

Si stima che circa il 40% delle gravide sia affetto da questo disturbo<sup>1</sup> con un'incidenza più elevata nelle donne che hanno già partorito rispetto alle nullipare<sup>2</sup>. I sintomi compaiono durante il primo trimestre nel 70%-80% delle gravide che sviluppano la condizione<sup>3</sup>.

Tre RCT inclusi in una revisione sistematica<sup>4</sup> aggiornata rispetto a quella inclusa nella linea guida *Antenatal care* hanno valutato tre tipologie di intervento per la prevenzione e il trattamento delle vene varicose in 159 donne in gravidanza con evidenti segni e sintomi di varici.

Un RCT (n=35) ha valutato la compressione pneumatica intermittente esterna delle gambe *versus* nessun intervento; il secondo (n=55) ha confrontato le tecniche di riflessologia plantare (linfatica e di rilassamento) *versus* riposo; il terzo (n=69) ha valutato la somministrazione di rutoside 300 mg *versus* placebo per 8 settimane.

L'amministrazione di rutoside si è dimostrata efficace nel miglioramento della sintomatologia (RR: 1,89; IC 95%: 1,11-3,22). Non si rilevano differenze significative nell'incidenza di eventi avversi (RR: 0,86; IC 95%: 0,13-5,79) o incidenza di trombosi venosa profonda (RR: 0,17; IC 95%: 0,01-3,49). Non si dispone tuttavia di altri dati relativi alla sicurezza in gravidanza di rutoside. La compressione delle gambe mirata alla riduzione del loro volume con effetto rilevato immediatamente dopo il trattamento non ha portato a una differenza significativa (WMD: -258,80 cm<sup>3</sup>, IC 95%: -566,91-49,31), mentre le tecniche di riflessologia plantare hanno mostrato una relativa efficacia nella riduzione dei sintomi associati a edema (RR: 9,09; IC 95%: 1,41-58,54).

Un RCT<sup>5</sup> (metodo di randomizzazione non descritto, limiti metodologici, n=42) indica l'efficacia delle calze elastiche nel migliorare la sintomatologia, ma non nel prevenire il disturbo (p=0,045).

### Raccomandazione

- I professionisti devono informare le donne che le vene varicose sono un sintomo

## Gravidanza fisiologica

frequente in gravidanza, non associato a danni per la salute. Inoltre devono informare le donne che indossare calze elastiche non previene l'insorgenza delle vene varicose, ma potrebbe migliorarne i sintomi.

## Bibliografia

1. Rhabi Y, Charras-Arthapignetic C et al. Lower limb vein enlargement and spontaneous blood flow echogenicity are normal sonographic findings during pregnancy. *J Clin Ultrasound* 2000;28:407-13.
2. Beebe-Dimmer JL, Pfeifer JR et al. The epidemiology of chronic venous insufficiency and varicose veins. *Ann Epidemiol* 2005;15:175-84.
3. Carr S. Current management of varicose veins. *Clin Obstet Gynecol* 2006;49:414-26.
4. Bamigboye AA, Smyth RMD. Interventions for varicose veins and leg oedema in pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev* 2007;(1):CD001066.
5. Thaler E, Huch R et al. Compression stockings prophylaxis of emergent varicose veins in pregnancy: A prospective randomised controlled study. *Swiss Med Wkly* 2001;131:659-62.

## Perdite vaginali

• **Quesito 22** • Quali interventi sono efficaci e sicuri nel trattamento delle perdite vaginali in gravidanza?

## Descrizione delle prove

La qualità delle perdite vaginali cambia durante la gravidanza e la quantità spesso aumenta.

Se le perdite hanno un forte e sgradevole odore, associato a prurito e a dolore nella minzione, si deve considerare l'ipotesi che possa trattarsi di vaginosi batterica, tricomoniasi o candidiasi. Le perdite vaginali possono anche essere riconducibili a una serie di altre condizioni fisiologiche o patologiche quali dermatiti vulvari o reazioni allergiche.

La vaginite causata da *Trichomonas vaginalis* è una delle infezioni sessualmente trasmesse più comuni<sup>1</sup>. Sintomi caratteristici sono prurito, perdite verdi-giallastre e dolore nella minzione. Si tratta di un'infezione associata a eventi avversi in gravidanza<sup>2,3</sup>.

Una revisione sistematica<sup>4</sup>, aggiornata al 2009 rispetto a quella inclusa nella linea guida *Antenatal Care*, ha valutato l'efficacia e la sicurezza in gravidanza del metronidazolo (2 RCT, n=703). Il trattamento della tricomoniasi ha esitato nella risoluzione di circa il 90% delle parassitosi (2 RCT; RR: 0,11; IC 95%: 0,08-0,17) e in un rischio aumentato di parto pretermine (1 RCT, n=604; RR: 1,78; IC 95%: 1,19-2,66). Nessuna differenza significativa è stata riportata riguardo a esiti quali peso medio alla nascita, epoca gestazionale e basso peso alla nascita.

Le infezioni vaginali da *Candida albicans* non appaiono associate a eventi avversi della gravidanza. L'efficacia di diversi trattamenti disponibili per la candidosi vaginali è stata considerata in una revisione sistematica di 10 RCT<sup>5</sup>.

L'imidazolo somministrato in donne gravide affette da candidosi ha mostrato un'efficacia superiore nella risoluzione dell'infezione rispetto alla nistatina (5 RCT, n=793;

OR: 0,21; IC 95%: 0,16-0,29). Non è stata rilevata una differenza di efficacia tra trattamento per una o due settimane con miconazolo o econazolo (2 RCT, n=91; OR: 0,41, IC 95%: 0,16-1,05); al contrario il trattamento limitato a 4 giorni ha mostrato una efficacia inferiore rispetto a quello protratto per una settimana (2 RCT, n=81; OR: 11,07; IC 95%: 4,21-29,15). Leconazolo e il clotrimazolo hanno mostrato la stessa efficacia (1 RCT, n=38; OR: 1,41; IC 95%: 0,28-7,10).

Mancano dati sulla sicurezza in gravidanza dei trattamenti per la candidosi attualmente disponibili per via orale.

### Raccomandazioni

- ▶ I professionisti devono informare le donne che un aumento nelle perdite vaginali è un cambiamento fisiologico della gravidanza. Un approfondimento diagnostico deve essere preso in considerazione quando le perdite sono associate a prurito, dolore, cattivo odore o dolore alla minzione.
- ▶ Quando necessario, la tricomoniasi vaginale può essere trattata con metronidazolo per via orale. Non sono stati dimostrati effetti teratogeni sul feto in seguito all'utilizzo di metronidazolo in gravidanza.
- ▶ La terapia topica della candidosi vaginale con imidazolo per una settimana è un trattamento efficace in gravidanza.
- ▶ La terapia per via orale della candidosi vaginale non deve essere considerata, poiché non si dispone di dati certi relativi a efficacia e sicurezza in gravidanza.

### Bibliografia

1. WHO, Khanna J, Van Look PFA, Griffin PD editors. Challenges in reproductive health research. Biennial Report 1992-1993. WHO, Geneva, 1994.
2. Cotch MF, Pastorek JG et al. Trichomonas vaginalis associated with low birth weight and preterm delivery. The Vaginal Infections and Prematurity Study Group. Sex Transm Dis 1997;24:353-60.
3. French JI, McGregor JA, Draper D, Parker R, McFee J. Gestational bleeding, bacterial vaginosis, and common reproductive tract infections: risk for preterm birth and benefit of treatment. Obstet Gynecol 1999;93:715-24.
4. Gulmezoglu AM. Interventions for trichomoniasis in pregnancy. Cochrane Database Syst Rev 2002;(3):CD000220.
5. Young G, Jewell D. Topical treatment for vaginal candidiasis (thrush) in pregnancy. Cochrane Database Syst Rev 2001;(4):CD000225.

### Mal di schiena

- **Quesito 23** • Quali interventi sono efficaci e sicuri nel trattamento del mal di schiena in gravidanza?

#### Descrizione delle prove

Si tratta di un disturbo la cui prevalenza in gravidanza è stimata tra il 35% e il 61%;

## Gravidanza fisiologica

in una percentuale compresa fra il 47% e il 60%, le donne cominciano a soffrire di mal di schiena tra il quinto e il settimo mese di gravidanza. La sera è la parte della giornata in cui i sintomi peggiorano<sup>1-6</sup>. La causa è attribuibile a una postura alterata assunta dalla gestante, riconducibile all'aumento del peso del bacino e al concomitante rilassamento della muscolatura di supporto per azione dell'ormone relaxina. Il disturbo, soprattutto nel terzo trimestre, può assumere una gravità tale da interferire con le attività quotidiane.

Una revisione sistematica<sup>7</sup>, aggiornata rispetto a quella inclusa nella linea guida *Antenatal Care*, ha incluso 4 RCT di scarsa qualità (n=690), con l'obiettivo di identificare interventi efficaci per ridurre l'incidenza e la severità del mal di schiena.

Gli esercizi fisioterapici di inclinazione in posizione supina della pelvi (*sitting pelvic tilt exercise*) si sono dimostrati efficaci nel ridurre l'intensità del dolore (1 RCT, n=65; SMD: -5,34; IC 95%: tra -6,40 e -4,27); gli esercizi in acqua sono stati invece associati a una riduzione del numero di assenze dal lavoro per il dolore dopo le 32 settimane (1 RCT, n=241; RR: 0,40; IC 95%: 0,17-0,92).

Anche l'utilizzo di un cuscino cuneiforme (*Ozzlo pillow*; 1 RCT, n=184) da porre sotto l'addome è indicato come efficace nel migliorare la qualità del sonno (RR: 1,62; IC 95%: 1,23-2,13) e nel sollievo della sintomatologia (RR: 1,84; IC 95%: 1,32-2,55). L'intensità del dolore nelle gestanti con mal di schiena e dolore della pelvi, misurato settimanalmente attraverso la *Visual analog scale* (VAS), diminuisce gradualmente con l'agopuntura nel 60% delle donne del gruppo d'intervento rispetto al 14% delle donne del gruppo di controllo (1 RCT, n=72; p<0,01). Al termine dello studio, il 43% delle pazienti sottoposte ad agopuntura ha dichiarato una diminuzione del dolore durante il movimento rispetto al 9% delle pazienti del gruppo di controllo (p<0,01).

L'agopuntura e gli esercizi di stabilizzazione, confrontati con l'assistenza standard, sono efficaci nel ridurre il numero delle donne con dolore della pelvi che si manifesta al momento di girarsi nel letto (1 RCT, agopuntura n=255; RR: 0,80; IC 95%: 0,67-0,96; esercizi di stabilizzazione n=261; RR: 0,84, IC 95%: 0,70-0,99). La diminuzione del dolore in generale non raggiunge invece la significatività statistica.

I massaggi sono risultati più efficaci nella riduzione del dolore rispetto alle sedute di rilassamento (1 RCT non incluso nella revisione, n=26 donne; p<0,01)<sup>8</sup>.

Un trial svedese quasi randomizzato<sup>9</sup> ha analizzato due diverse modalità di gestione del mal di schiena: corsi di *back care* in gruppo o individuali *versus* assistenza di routine. Le donne partecipanti ai corsi di *back care* hanno riportato un miglioramento della sintomatologia dolorosa (pelvi e schiena) rispetto al gruppo di controllo (n=407; p<0,05); il sollievo dal dolore è stato riportato solo dalle donne partecipanti alle lezioni individuali, che sono state anche quelle che in minor numero hanno richiesto giorni di astensione dal lavoro per dolore alla schiena (p<0,05).

Uno studio di coorte svedese<sup>10</sup> (n=135) ha confrontato gli effetti di un programma di fisioterapia, di un programma di ginnastica e di tecniche di rilassamento *versus* nessun trattamento. Gli interventi hanno portato a una riduzione significativa del numero dei giorni di assenza dal lavoro per mal di schiena (media di 24 giorni per ogni donna, p<0,001).

Altri studi che indicano l'efficacia di diversi interventi (autotrazione, chiropratica, trattamenti meccanici per il dolore di schiena<sup>11</sup>, terapie manipolative<sup>12</sup>, esercizi di mobilizzazio-

ne rotazionale<sup>13</sup>, terapia manipolativa spinale e mobilizzazione manuale delle articolazioni applicata a segmenti vertebrali sintomatici<sup>14</sup>) sono di scarsa qualità metodologica.

### Raccomandazione

- ▶ I professionisti devono informare le donne che esercizi in acqua, massaggi, utilizzo di un cuscino cuneiforme e corsi di *back care* (compreso il *tilt* pelvico), individuali o di gruppo, possono essere di aiuto nell'alleviare il mal di schiena in gravidanza.

### Raccomandazione per la ricerca

- ▶ È necessario condurre studi per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza dei numerosi trattamenti disponibili per il mal di schiena in gravidanza.

### Bibliografia

1. Greenwood CJ, Stainton MC. Back pain/discomfort in pregnancy: invisible and forgotten. *J Perinat Educ* 2001;10:1-12.
2. Kristiansson P, Svardsudd K, von Schoultz B. Back pain during pregnancy: A prospective study. *Spine* 1996;21:702-9.
3. Ostgaard HC, Andersson GBJ, Karlsson K. Prevalence of back pain in pregnancy. *Spine* 1991;16:549-52.
4. Fast A, Shapiro D et al. Low-back pain in pregnancy. *Spine* 1987;12:368-71.
5. Stapleton DB, MacLennan AH, Kristiansson P. The prevalence of recalled low back pain during and after pregnancy: A South Australian population survey. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2002;42:482-5.
6. Mantle MJ, Greenwood RM, Currey HL. Backache in pregnancy. *Rheumatol Rehabil* 1977;16:95-101.
7. Young G, Jewell D. Interventions for preventing and treating pelvic and back pain in pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev* 2002;(1):CD001139. Aggiornata in: Pennick V, Young G. Interventions for preventing and treating pelvic and back pain in pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev* 2007;(2):CD001139.
8. Field T, Hernandez-Reif M et al. Pregnant women benefit from massage therapy. *J Psychosom Obstet Gynaecol* 1999;20:31-8.
9. Ostgaard HC, Zetherstrom G et al. Reduction of back and posterior pelvic pain in pregnancy. *Spine* 1994;19:894-900.
10. Noren L, Ostgaard S et al. Reduction of sick leave for lumbar back and posterior pelvic pain in pregnancy. *Spine* 1997;22:2157-60.
11. Tesio L, Raschi A, Meroni M. Autotracting treatment for low-back pain in pregnancy: A pilot study. *Clin Rehabil* 1994;8:314-9.
12. Guadagnino MR III. Spinal manipulative therapy for 12 pregnant patients suffering from low back pain. *Chiropractic Technique* 1999;11:108-11.
13. McIntyre IN, Broadhurst NA. Effective treatment of low back pain in pregnancy. *Aust Fam Physician* 1996;25:S65-7.
14. Requejo SM, Barnes R et al. The use of a modified classification system in the treatment of low back pain during pregnancy: A case report. *J Orthop Sports Phys Ther* 2002;32:318-26.

### Disfunzione della sinfisi pubica

• **Quesito 24** • Quali interventi sono efficaci e sicuri nel trattamento della disfunzione della sinfisi pubica?

### Descrizione delle prove

La disfunzione della sinfisi pubica si presenta con disagio e dolore nell'area pelvica,

## Gravidanza fisiologica

spesso radiante alle gambe e al perineo. La severità della sintomatologia varia: le donne possono soffrire di un moderato fastidio o di un dolore di intensità tale da costringerle all'immobilità. L'incidenza del disturbo in gravidanza ha valori stimati tra 0,03% e 3%. Un'indagine condotta in un ospedale inglese (n=248)<sup>1</sup> ha rilevato una frequenza di disfunzione della sinfisi pubica durante la gravidanza o subito dopo la nascita pari a 1/36 parti. Tra le rispondenti (57%), il 9% riportava l'insorgenza dei sintomi nel primo trimestre, il 44% nel secondo trimestre e il 2% durante il travaglio o subito dopo il parto.

Non sono stati individuati studi di un livello gerarchico adeguato per consentire una valutazione di efficacia di interventi mirati alla risoluzione o al miglioramento dei sintomi della disfunzione, a parte una serie di casi riguardante l'utilizzo di stampelle, di supporti pelvici o di terapie per il sollievo dal dolore per le quali non si hanno prove di sicurezza in gravidanza<sup>2</sup>.

### Raccomandazione

- ▶ Non sono disponibili studi di valutazione dell'efficacia e della sicurezza degli interventi per il trattamento della disfunzione della sinfisi pubica.

### Raccomandazione per la ricerca

- ▶ È necessario condurre studi per valutare l'efficacia di interventi per il trattamento della disfunzione della sinfisi pubica.

### Bibliografia

1. Owens K, Pearson A, Mason G. Symphysis pubis dysfunction: a cause of significant obstetric morbidity. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2002;105:143-6.

2. Fry D, Hay-Smith J et al. National clinic guideline for the care of women with symphysis pubis dysfunction. *Midwives* 1997;110:172-3.

## Sindrome del tunnel carpale

- **Quesito 25** • Quali interventi sono efficaci e sicuri nel trattamento della sindrome del tunnel carpale?

### Descrizione delle prove

La sindrome del tunnel carpale insorge in seguito alla compressione del nervo mediano al suo passaggio nel tunnel carpale. I sintomi sono formicolio, dolore associato a bruciore, intorpidimento e sensazione di gonfiore della mano che si può presentare con perdita di sensibilità e delle funzioni motorie. La sindrome non è rara nella donna in gravidanza, con valori di incidenza stimati tra 21% e 62%<sup>1-3</sup>.

Gli interventi disponibili, valutati attraverso studi senza gruppo di confronto e di scarsa qualità metodologica (serie di casi), includono stecche per il polso<sup>4,5</sup> e stecche per il polso combinate con corticosteroidi e analgesici<sup>6</sup>.

### Raccomandazione

---

- ▶ Non sono disponibili studi di valutazione dell'efficacia e della sicurezza degli interventi per il trattamento della sindrome del tunnel carpale.

### Raccomandazione per la ricerca

---

- ▶ È necessario condurre studi per valutare l'efficacia di interventi per il trattamento della sindrome del tunnel carpale.

### Bibliografia

---

1. Gould JS, Wissinger HA. Carpal tunnel syndrome in pregnancy. *South Med J* 1978;71:144-5,154.
2. Voitk AJ, Mueller JC et al. Carpal tunnel syndrome in pregnancy. *Can Med Assoc J* 1983;128:277-81.
3. Padua L, Aprile I et al. Symptoms and neurophysiological picture of carpal tunnel syndrome in pregnancy. *Clin Neurophysiol* 2001;112:1946-51.
4. Courts RB. Splinting for symptoms of carpal tunnel syndrome during pregnancy. *J Hand Ther* 1995;8:31-4.
5. Ekman-Ordeberg G, Salgeback S, Ordeberg G. Carpal tunnel syndrome in pregnancy. A prospective study. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1987;66:233-5.
6. Stahl S, Blumenfeld Z, Yarnitsky D. Carpal tunnel syndrome in pregnancy: indications for early surgery. *J Neurol Sci* 1996;136:182-4.

## Esame clinico della donna in gravidanza

• **Quesito 26** • Qual è in gravidanza l'efficacia della misurazione routinaria del peso e dell'indice di massa corporea e dell'esame routinario del seno e della pelvi?

### Misura del peso e dell'indice di massa corporea (IMC)

#### Descrizione delle prove

Dati osservazionali indicano che l'aumento di peso in gravidanza varia da donna a donna ed è compreso tra 7 e 18 kg per le donne che partoriscono bambini con peso tra 3 e 4 kg<sup>1</sup>.

Uno studio retrospettivo (n=1.092)<sup>2</sup> ha registrato un'associazione tra peso materno rilevato alla prima visita, aumento ponderale settimanale e peso alla nascita. Il basso peso della madre alla prima visita (<51 kg) è il parametro più accurato per predire il nato piccolo per epoca gestazionale (valore predittivo positivo, VPP: 20%), seguito da fumo materno (VPP: 16%) e dal basso incremento di peso settimanale (<0,20 kg, VPP: 13%).

Un aumento di peso inadeguato nel terzo trimestre (<0,34, <0,35, <0,30 kg/settimana per le sottopeso, le normopeso e le sovrappeso, rispettivamente) e un indice di massa corporea (IMC) ridotto prima della gravidanza (<19,8 kg/m<sup>2</sup>) sono risultati associati a incremento di parto pretermine (OR: 1,98; IC 95%: 1,33-2,98). Uno studio prospettico<sup>3</sup> (n=7.589 donne alla prima gravidanza) non ha rilevato un'associazione tra aumento di peso per trimestre e parto pretermine.

Uno studio longitudinale (n=156)<sup>4</sup> ha verificato l'associazione tra IMC e apporto calorico e tra IMC, apporto calorico e aumento di peso. Le donne con i valori più alti di IMC appartenevano con minore frequenza alla categoria "elevato apporto calorico" delle donne con valori medi e bassi di IMC e l'aumento di peso durante la gravidanza era indipendentemente influenzato da IMC e apporto calorico. La media del peso alla nascita non è risultata differente tra i due gruppi nè influenzata dall'età, dallo stato maritale, dall'educazione, dalla parità e dal fumo materno. Le donne con i valori più elevati di IMC acquistano significativamente meno peso dal primo al terzo trimestre se confrontate con le donne con livelli medi o bassi di IMC.

In conclusione, le prove non consentono di attribuire alla correlazione tra aumento di peso in gravidanza e peso del bambino alla nascita il significato di un valido strumento predittivo di basso peso alla nascita.

La linea guida dell'Institute of Medicine (IOM)<sup>5</sup>, realizzata sulla base di una revisione sistematica della letteratura<sup>6</sup> e di informazioni addizionali, riflette l'imprecisione delle stime disponibili sulle conseguenze dell'aumento di peso di diversa entità in gravidanza. La linea guida osserva che, da un lato esiti favorevoli della gravidanza sono ottenuti entro un intervallo molto ampio di aumento di peso, dall'altro devono essere presi

## Gravidanza fisiologica

in considerazione fattori aggiuntivi nella valutazione dell'aumento di peso, come il fatto che una elevata percentuale di donne sottopeso, sovrappeso e obese sono comuni in sottogruppi di popolazione che sono per altre ragioni a rischio di esiti di salute avversi materni e feto-neonatali.

La revisione sistematica ha identificato le prove di efficacia disponibili indirizzate a valutare la relazione fra un eccessivo aumento di peso e la ritenzione di peso in puerperio, il taglio cesareo, il diabete mellito gestazionale e l'ipertensione indotta dalla gravidanza o la preeclampsia. Non sono state identificate prove sufficienti a definire l'eccessivo aumento ponderale come causa di diabete gestazionale e preeclampsia.

Sulla base delle informazioni raccolte, lo IOM ha prodotto raccomandazioni sull'intervallo di aumento di peso per IMC pregravidico entro il quale non sono dimostrati esiti avversi per la gravidanza (tabella 2).

**Tabella 2. Aumento di peso totale e settimanale nel secondo e terzo trimestre per IMC pregravidico, secondo le raccomandazioni IOM<sup>5</sup> (modificato)**

IMC pregravidico	aumento di peso totale (intervallo in kg)	aumento di peso nel secondo e terzo trimestre* media (intervallo) in kg/settimana
sottopeso (<18,5 kg/m <sup>2</sup> )	12,5-18	0,51 (0,44-0,58)
normopeso (18,5-24,9 kg/m <sup>2</sup> )	11,5-16	0,42 (0,35-0,50)
sovrappeso (25,0-29,9 kg/m <sup>2</sup> )	7-11,5	0,28 (0,23-0,33)
obesità (≥30,0 kg/m <sup>2</sup> )	5,9	0,22 (0,17-0,27)

\* il calcolo assume un aumento di peso di 0,5-2 kg nel primo trimestre.

La linea guida *Antenatal care* rileva che la misurazione routinaria dell'indice di massa corporea in gravidanza può generare uno stato ansioso nella donna a fronte di benefici incerti o non ben definiti.

## Raccomandazione

- Il peso materno e l'altezza devono essere misurati al primo appuntamento insieme al calcolo dell'IMC (peso[kg]/altezza [m<sup>2</sup>]). Le misurazioni ripetute a ogni appuntamento devono essere limitate ai casi a rischio di esiti di salute avversi.

## Bibliografia

1. National Academy of Sciences, Institute of Medicine, Food and Nutrition Board, Committee on Nutritional Status During Pregnancy and Lactation, Subcommittee on Dietary Intake and Nutrient Supplements During Pregnancy, Subcommittee on Nutritional Status and Weight Gain During Pregnancy. Nutrition during pregnancy. National Academy Press, Washington, 1990.
2. Dawes MG, Grudzinskas JG. Repeated measurement of maternal weight during pregnancy. Is this a useful practice? Br J Obstet Gynaecol 1991;98:189-94.
3. Siega-Riz AM, Adair LS, Hobel CJ. Maternal underweight sta-

tus and inadequate rate of weight gain during the third trimester of pregnancy increases the risk of preterm delivery. *J Nutr* 1996;126:146-53.

4. Bergmann MM, Flagg EW et al. Energy intake and net weight gain in pregnant women according to body mass index (BMI) status. *Int J Obes Relat Metab Disord* 1997;21:1010-7.

5. Institute of Medicine (IOM). Weight gain during pregnancy: reexamining the guidelines. National Academy Press, Washington, 2009.

6. Viswanathan M, Siega-Riz AM et al. Outcomes of maternal weight gain. Evidence Report/Technology Assessment No. 168. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, 2008.

## Esame del seno

### Descrizione delle prove

Non ci sono prove che l'esame del seno in gravidanza sia efficace nel promuovere l'allattamento, né ci sono prove di altri effetti benefici derivanti dall'individuazione di anomalie del capezzolo<sup>1</sup>.

Un RCT (n=96)<sup>2</sup>, che ha esaminato l'utilità della prescrizione di paracapezzolo e di esercizi del capezzolo (esercizi di Hoffman's) *versus* nessun esercizio, ha rilevato che la presenza di capezzoli piatti o invertiti non corrisponde necessariamente all'impossibilità di allattare. La probabilità di allattare è invece ridotta nel gruppo randomizzato all'impiego di paracapezzoli, mentre non è stata riscontrata alcuna differenza tra gruppo assegnato agli esercizi e il gruppo di controllo. L'esame del seno ha paradossalmente agito da deterrente: il 13% delle donne che avevano pianificato di allattare ha cambiato idea in seguito alla comunicazione di anomalie del capezzolo.

## Raccomandazione

- L'esame del seno svolto di routine durante la gravidanza non è raccomandato, in quanto non ci sono prove che sia efficace per la promozione dell'allattamento.

## Bibliografia

1. Lee SJ, Thomas J. Antenatal breast examination for promoting breastfeeding. *Cochrane Database Syst Rev* 2008;(3):CD006064.

2. Alexander JM, Grant AM, Campbell MJ. Randomised controlled trial of breast shells and Hoffman's exercises for inverted and non-protractile nipples. *BMJ* 1992;304:1030-2.

## Esame della pelvi

### Descrizione delle prove

L'esame della pelvi durante la gravidanza è eseguito con il fine di individuare eventuali anomalie anatomiche e infezioni sessualmente trasmissibili e di verificare la cervice uterina per il riconoscimento di incompetenza cervicale e di segni predittivi di parto pretermine.

È stato proposto di rilevare potenziali difficoltà di espletamento del parto vaginale e conseguente necessità di ricorso a taglio cesareo attraverso la pelvimetria, cioè la misurazione della dimensione della pelvi eseguita attraverso esame clinico, raggi X, tomografia computerizzata, ecografia, risonanza magnetica.

### Gravidanza fisiologica

Una revisione sistematica<sup>1</sup> (4 RCT, n=895) indica nelle donne sottoposte alla misurazione della pelvi (raggi X) una maggiore probabilità di esecuzione di taglio cesareo (OR: 2,17, IC 95%: 1,63-2,88), senza benefici su esiti quali mortalità perinatale, asfissia, ammissione in unità di terapia intensiva neonatale, deiscenza della ferita laparotomica o ricorso a trasfusioni.

Un RCT<sup>2</sup> (n=349) ha evidenziato una percentuale tre volte più alta di rottura prematura delle membrane (PROM) nelle donne in gravidanza assegnate al gruppo dell'esame pelvico (eseguito settimanalmente a partire da 37 settimane fino al parto) rispetto al gruppo di non intervento (p=0,001).

L'esame pelvico non è utile se condotto al fine di individuare cisti ovariche, considerando la relativa rarità di cancro delle ovaie in gravidanza (1/15.000 rispetto a 1/32.000)<sup>3</sup> e la possibilità di individuare cisti ovariche attraverso l'esame ecografico<sup>4</sup>.

### Raccomandazione

► L'esame pelvico di routine non è raccomandato come strumento predittivo di nascita pretermine o sproporzione cefalo-pelvica.

### Bibliografia

1. Pattinson RC, Farrell EME. Pelvimetry for fetal cephalic presentations at or near term. *Cochrane Database Syst Rev* 1997;(2):CD000161 (confermato il 26-06-2007).
2. Lenihan JP Jr. Relationship of antepartum pelvic examinations to premature rupture of the membranes. *Obstet Gynecol* 1984;83:33-7.
3. Goffinet F. Ovarian cyst and pregnancy. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 2001;30:S100-8.
4. O'Donovan P, Gupta JK et al. Is routine antenatal booking vaginal examination necessary for reasons other than cervical cytology if ultrasound examination is planned? *Br J Obstet Gynaecol* 1988;95:556-9.

### Mutilazioni genitali femminili

• **Quesito 27** • Quali interventi sono efficaci per migliorare l'esito della gravidanza in donne affette da mutilazioni genitali femminili?

L'Organizzazione mondiale della sanità definisce come mutilazioni genitali femminili tutte le forme di rimozione parziale o totale dei genitali femminili esterni o altre lesioni degli organi genitali femminili effettuate per ragioni culturali, religiose o altre non terapeutiche<sup>1</sup>.

La pratica delle mutilazioni genitali femminili è diffusa principalmente in Africa (28 paesi), ma sembrano interessate dal fenomeno anche paesi del Medio Oriente (Iran, Iraq, Yemen, Oman, Arabia Saudita, Israele) e dell'Asia (Indonesia, Malesia, India). Stime basate sui dati di prevalenza disponibili indicano che circa 91,5 milioni di donne africane vivono attualmente con le conseguenze di una mutilazione genitale e che sono circa 3 milioni le bambine a rischio di essere sottoposte a queste pratiche ogni anno<sup>1</sup>.

La linea guida sulle mutilazioni genitali femminili del Ministero della salute<sup>2</sup> fornisce una stima della diffusione del fenomeno in Italia. All'epoca della pubblicazione della linea guida, le donne interessate sarebbero state 93.809, fra le quali 409 bambine, 3.535 ragazze dai 14 ai 18 anni, 62.710 donne dai 19 ai 40 anni e 26.098 donne oltre i 40 anni.

La linea guida utilizza la classificazione delle mutilazioni genitali femminili dell'Organizzazione mondiale della sanità per descriverne le conseguenze sulla salute e le relative complicanze ostetriche-ginecologiche, psicologiche e sessuali. Nella linea guida sono incluse raccomandazioni di comportamento indirizzate a ogni professionista che si relazioni con le donne e con le bambine che hanno subito mutilazioni genitali.

#### PER APPROFONDIRE

##### Mutilazioni genitali femminili

Altre informazioni sulle mutilazioni genitali femminili e i link per accedere a documenti e bibliografia sono disponibili nel sito internet SaPeRiDoc, all'indirizzo: <http://www.saperidoc.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/344>

### Raccomandazione

- ▶ I professionisti che assistono le donne in gravidanza devono identificare le donne sottoposte a mutilazioni genitali femminili appena accertato lo stato gravidico, in modo da poter pianificare l'assistenza intrapartum.

### Bibliografia

1. UNAIDS, UNDP, UNECA, UNESCO, UNFPA, UNHCHR, UNHCR, UNICEF, UNIFEM, WHO. Eliminating female genital mutilation. An interagency statement. World Health Organization, Geneva, 2008. Disponibile all'indirizzo: [http://www.unifem.org/attachments/products/fgm\\_statement\\_2008\\_eng.pdf](http://www.unifem.org/attachments/products/fgm_statement_2008_eng.pdf)
2. Ministero della salute. Linee guida destinate alle figure professionali sanitarie nonché ad altre figure professionali che

operano con le comunità di immigrati provenienti da paesi dove sono effettuate le pratiche di mutilazione genitali femminili per realizzare una attività di prevenzione, assistenza e riabilitazione delle donne e delle bambine già sottoposte a tali pratiche (art. 4, L. n. 7 del 2006). Ministero della salute, Roma, 2007. Disponibile all'indirizzo: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_769\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_769_allegato.pdf)

### Violenza domestica

- **Quesito 28** • Quali interventi sono efficaci per migliorare l'esito della gravidanza in donne vittime di violenza domestica?

L'Organizzazione mondiale della sanità definisce come violenza domestica ogni forma di violenza fisica, psicologica o sessuale che riguarda sia i soggetti che hanno, hanno avuto

## Gravidanza fisiologica

o si propongono di avere una relazione intima di coppia, sia i soggetti che, all'interno di un nucleo familiare più o meno allargato, hanno relazioni di carattere parentale o affettivo<sup>1</sup>.

In Italia, l'indagine multiscopo<sup>2</sup> *Sicurezza delle donne*, condotta dall'ISTAT nel 2006 tramite intervista telefonica su un campione di 25.000 donne di età compresa tra 16 e 70 anni, ha raccolto informazioni su violenze subite da parte di un uomo non partner (sconosciuto, conoscente, amico, collega, amico di famiglia, parente, eccetera) e su quelle subite dal partner (marito, convivente, fidanzato). Il 31,9% delle donne intervistate ha dichiarato di essere stata vittima nel corso della propria vita di violenza fisica o sessuale (circa 6 milioni 743 mila donne), il 18,8% ha subito violenza fisica (quasi 4 milioni di donne) e 1 su 5 ha riferito di aver riportato ferite, lividi o contusioni (24,7%). Il 14% ha subito violenza nel corso della vita da parte del proprio partner. Nella maggior parte dei casi le donne non hanno rivelato la violenza subita. La capacità delle donne di parlare della violenza subita è minore se a esercitarla è stato il marito o il convivente (37,9%) e nel caso di violenza sessuale (42,7%).

La gravidanza è un periodo della vita nel quale le violenze possono cominciare o si possono intensificare<sup>1,3,4</sup>. Le donne oggetto di violenza domestica durante la gravidanza sono a rischio di parto pretermine<sup>5-7</sup>, emorragia antepartum<sup>8</sup> e mortalità perinatale<sup>8</sup>.

Secondo l'indagine ISTAT, nel nostro paese le donne gravide che hanno subito violenza dal partner sono l'11,2%. Per il 52,5% di queste, il comportamento violento del partner non si è modificato nel corso della gravidanza, mentre per il 17,2% le violenze sono aumentate e per il 13,6% sono iniziate in gravidanza<sup>2</sup>.

In considerazione della gravità del fenomeno, è stata valutata l'ipotesi di uno screening per la violenza domestica, la cui fattibilità in termini sia di disponibilità di strumenti di rilevazione accettabili per le donne e per gli operatori sanitari, sia di effettivo miglioramento degli esiti di salute materna, non è stata dimostrata<sup>9,10</sup>.

Nel Regno Unito diversi organismi governativi e società scientifiche (British Medical Association<sup>1</sup>, Royal College of Midwives<sup>11</sup>, Royal College of Obstetricians and Gynaecologists<sup>3</sup>, Royal College of Psychiatrists<sup>12</sup>) raccomandano ai professionisti della salute di porre di routine a tutte le donne domande relative a episodi di violenza domestica.

## Raccomandazione

- ▶ I professionisti che assistono le donne in gravidanza devono prestare attenzione alla presenza di sintomi e segni riconducibili a episodi di violenza domestica. È importante creare un rapporto di fiducia e di collaborazione con la propria assistita per poterle offrire l'opportunità di confidarsi.

## Raccomandazione per la ricerca

- ▶ È necessario condurre studi per la valutazione dell'efficacia di interventi da implementare nell'ambito del fenomeno della violenza domestica.

## Bibliografia

1. British Medical Association. Domestic violence: a health care issue? BMA, London, 1998.
2. Istituto nazionale di statistica, Muratore MG, Barletta R, Federici A (a cura di). La violenza contro le donne. Indagine multi-scopo sulle famiglie "Sicurezza delle donne". Anno 2006. Informazioni 2008;7.
3. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Violence against women. RCOG Press, London, 1997.
4. Johnson JK, Haider F et al. The prevalence of domestic violence in pregnant women. Br J Obstet Gynaecol 2003;110:272-5.
5. Newberger EH, Barkan SE et al. Abuse of pregnant women and adverse birth outcome: current knowledge and implications for practice. JAMA 1992;267:2370-2.
6. Murphy CC, Schei B et al. Abuse: a risk factor for low birth weight? A systematic review and meta-analysis. Can Med Assoc J 2001;164:1567-72.
7. Cokkinides VE, Coker AL et al. Physical violence during pregnancy: maternal complications and birth outcomes. Obstet Gynecol 1999;93:661-6.
8. Janssen PA, Holt VL et al. Intimate partner violence and adverse pregnancy outcomes: A population-based study. Am J Obstet Gynecol 2003;188:1341-7.
9. Wathen CN, MacMillan HL. Interventions for violence against women. Scientific review. JAMA 2003;289:589-600.
10. Ramsay J, Richardson J et al. Should health professionals screen women for domestic violence? Systematic review. BMJ 2002;325:314-8.
11. Royal College of Midwives. Domestic abuse in pregnancy. RCM, London, 1999.
12. Royal College of Psychiatrists. Domestic violence. RCPsych 2002;CR102.

## Screening per la salute mentale

- **Quesito 29** • Qual è l'efficacia dello screening per la depressione in gravidanza e in generale dello screening per la salute mentale?

### Descrizione delle prove

La depressione è una patologia dell'umore caratterizzata da un insieme di sintomi cognitivi, comportamentali, somatici e affettivi che, nel loro insieme, sono in grado di diminuire in maniera da lieve a grave il tono dell'umore, compromettendo il "funzionamento" di una persona, nonché le sue abilità ad adattarsi alla vita sociale<sup>1</sup>.

La proporzione di soggetti adulti interessati da depressione maggiore è stimata tra 4 e 10%, mentre per quelli interessati da distimia, una forma di depressione di severità minore, i valori sono compresi tra 5 e 13%<sup>2</sup>. Nel caso specifico della donna in gravidanza, la stima della prevalenza puntuale di depressione maggiore ha valori compresi tra 3,1% e 4,9%, mentre per la depressione maggiore e minore è sovrapponibile a quella del resto della popolazione, con valori compresi tra 8,5 e 11%<sup>3</sup>.

Nonostante la condizione sia diffusa nella popolazione generale e nonostante la disponibilità di terapie efficaci, un ampio numero di soggetti depressi non viene identificato e adeguatamente trattato<sup>4,5</sup>. Questo fenomeno può essere imputato alle resistenze del soggetto depresso a ricercare un aiuto professionale (sensazione di farcela da solo, imbarazzo, timore di stigmatizzazione)<sup>6,7</sup> e alla grande variabilità nell'abilità dei medici non specialisti di riconoscere la condizione<sup>8,9</sup>.

Lo screening della popolazione adulta in un setting di medicina di base è stato proposto come politica sanitaria in grado di incrementare moderatamente la capacità di ri-

## Gravidanza fisiologica

levazione della depressione e migliorarne gli esiti con garanzia di notevole impegno di risorse<sup>10-12</sup>.

La depressione è tuttavia una condizione difficilmente candidabile alla schematizzazione di uno screening, per la grande variabilità nella presentazione dei sintomi, nel decorso e nell'esito e per la scarsa validità e accettabilità degli strumenti diagnostici a disposizione. Diversi questionari sono stati sviluppati e validati ma, sia per la lunghezza sia per le difficoltà di interpretazione, si sono rivelati strumenti di scarsa accettabilità<sup>13,14</sup>.

È stata anche messa in discussione l'accuratezza di questi strumenti di rilevazione (questionari somministrati/autosomministrati o interviste brevi), considerando che i valori medi di sensibilità e specificità sono rispettivamente 75% e 85%. Con una prevalenza stimata intorno al 10%, il valore predittivo positivo del test risulta inferiore al 50%. Ciò significa che verrebbe valutata come positiva un'ampia quota di pazienti che non hanno la condizione, con il rischio di includere anche quelli con depressione di moderata entità che hanno possibilità di guarire spontaneamente<sup>3,15-18</sup>.

Inoltre, l'utilizzo di questi test non sembra avere ricadute sul miglioramento della capacità da parte del medico di medicina generale di individuare casi di depressione nella popolazione adulta, di gestirli e di arrivare a un miglioramento dell'esito<sup>19</sup>.

Nel caso specifico della donna in gravidanza, lo screening per sintomi di depressione accompagnato da interventi di natura psicosociale, non sembra esitare in differenze significative tra gruppo di intervento e di controllo<sup>3</sup>.

Un altro elemento critico che rende la depressione una condizione difficilmente candidabile a una politica di screening è la scarsa conoscenza della storia naturale della malattia, che impedisce di stabilirne la periodicità. Si aggiunge la necessità di attivare, in un contesto di cure primarie, una strategia di assistenza composita che includa molteplici figure professionali, anche di coordinamento, per la conferma della diagnosi, il trattamento (farmacologico e/o psicoterapico) e il follow-up, con relativi problemi di costo-opportunità<sup>12</sup>.

Diverso è il tema dell'individuazione nel periodo prenatale di fattori di rischio passati o presenti, da utilizzare nella pratica clinica routinaria perché predittivi di depressione postnatale. Due linee guida<sup>20,21</sup>, sulla base di una revisione sistematica della letteratura, individuano tra i fattori di rischio, passati e presenti, di una depressione puerperale i disturbi ansiosi, depressione e ansia durante la gravidanza, precedenti eventi di depressione puerperale, stress determinato da cambiamenti radicali nello stile di vita, anamnesi di assistenza psichiatrica, scarso supporto sociale. Le linee guida concordano sulla difficoltà di utilizzare questi fattori di rischio come strumenti predittivi affidabili di depressione postnatale, ma sottolineano l'importanza di raccogliere informazioni sullo stato di salute mentale della donna in tutte le occasioni di incontro, prestando attenzione a una eventuale sintomatologia ansioso-depressiva e a eventi di depressione postnatale relativi a precedenti gravidanze.

Entrambe le linee guida definiscono una storia pregressa di gravi disturbi mentali (disturbi schizo-affettivi, schizofrenia, disturbo bipolare, depressione postnatale grave e storia familiare di disturbi psicotici) come fattore predittivo di psicosi puerperale e di recidiva della sintomatologia psicotica.

È pertanto raccomandata una raccolta routinaria di informazioni circa precedenti episodi di psicosi puerperale, di altri gravi disturbi mentali o storia familiare di disturbi mentali gravi.

### Interpretazione delle prove

Non ci sono i criteri per intraprendere uno screening della depressione in gravidanza, per la mancanza di informazioni sull'accuratezza dei test disponibili, di prove coerenti a supporto di un miglioramento in termini di morbosità e mortalità e di prove riguardo l'accettabilità dei test disponibili da parte di medici e pazienti.

Non ci sono prove dell'efficacia di uno screening della depressione in gravidanza con valore predittivo della depressione postnatale.

È comunque importante monitorare lo stato di salute mentale della donna nel corso degli incontri e raccogliere informazioni relative a precedenti eventi di depressione postnatale, di gravi disturbi mentali e di storia familiare di gravi disturbi mentali.

### Raccomandazioni

- ▶ Non ci sono i criteri per intraprendere uno screening della depressione in gravidanza, poiché non esistono prove dell'accuratezza dei test disponibili, né prove a supporto del miglioramento di esiti clinici rilevanti.
- ▶ I professionisti che assistono la donna in gravidanza devono prestare attenzione nel corso degli incontri a rilevare condizioni di disagio psicosociale, utilizzando, con domande aperte, le comuni modalità di comunicazione medico-paziente e offrendo attivamente sostegno, se necessario.
- ▶ Nel caso in cui il professionista riscontrasse un disturbo mentale nel corso della gravidanza o dopo il parto, dopo averne parlato con la donna e con il medico di famiglia deve pianificare una consultazione con uno specialista.
- ▶ Al primo appuntamento, sia nel periodo prenatale sia dopo il parto, i professionisti che assistono la donna in gravidanza devono raccogliere informazioni circa:
  - grave disturbo mentale passato o presente, come schizofrenia, disturbo bipolare, psicosi puerperale e depressione grave
  - eventuali trattamenti farmacologici e/o ricoveri per disturbi mentali
  - storia familiare (primo e secondo grado parentale) di gravi disturbi mentali come schizofrenia, disturbo bipolare, psicosi puerperale e depressione grave.

### Bibliografia

1. Galeazzi A, Meazzini P. *Mente e comportamento. Trattato italiano di psicoterapia cognitivo-comportamentale*. Giunti, Milano, 2004.
2. Waraich P, Goldner EM et al. Prevalence and incidence studies of mood disorders: a systematic review of the literature. *Can J Psychiatry* 2004;49:124-38.
3. Gaynes BN, Gavin N et al. Perinatal depression: prevalence, screening accuracy, and screening outcomes. Summary. *Ev-*

## Gravidanza fisiologica

- idence Report/Technology Assessment No. 119. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, 2005.
4. Del Piccolo L, Saltini A, Zimmermann C. Which patients talk about stressful life events and social problems to the general practitioner? *Psychol Med* 1998;28:1289-99.
  5. Raine R, Lewis L et al. Patient determinants of mental health interventions in primary care. *Br J Gen Pract* 2000;50:620-5.
  6. Meltzer H, Bebbington P et al. The reluctance to seek treatment for neurotic disorders. *J Ment Health* 2000;9:319-27.
  7. Binkin N, Gigantesco A et al. Depressive symptoms among adults 18-69 years in Italy: results from the Italian behavioural risk factor surveillance system 2007. *Int J Public Health* 2010;55:479-88.
  8. Goldberg DP, Huxley PJ. *Common Mental Disorders: A Bio-Social Model*. Tavistock/Routledge, London, 1992.
  9. Üstün TB, Sartorius N, editors. *Mental illness in general health care: an international study*. Wiley, Chichester, 1995.
  10. Pignone M, Gaynes BN et al. Screening for depression: systematic evidence review. *Systematic Evidence Review No. 6*. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, 2002.
  11. Pignone MP, Gaynes BN et al. Screening for depression in adults: a summary of the evidence for the US Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2002;136:765-76.
  12. U.S. Preventive Services Task Force. *Screening for depression in adults: Recommendation Statement*. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, 2009.
  13. Shakespeare J, Blake F, Garcia J. A qualitative study of the acceptability of routine screening of postnatal women using the Edinburgh Postnatal Depression Scale. *Br J Gen Pract* 2003;53:614-9.
  14. Cubison J, Munro J. Acceptability of using the EPDS as a screening tool for depression in the postnatal period. In Henshaw C, Elliot S editors. *Screening for perinatal depression*. Jessica Kingsley Publishers, London, 2005.
  15. Whooley MA, Avins AL et al. Case-finding instruments for depression. Two questions are as good as many. *J Gen Intern Med* 1997;12:439-45.
  16. Arroll B, Goodyear-Smith F et al. Effect of the addition of a "help" question to two screening questions on specificity for diagnosis of depression in general practice: diagnostic validity study. *BMJ* 2005;331:884.
  17. Gilbody S, Sheldon T, Wessely S. Should we screen for depression? *BMJ* 2006;332:1027-30.
  18. Palmer SC, Coyne J C. Screening for depression in medical care. Pitfalls, alternative and revised priorities. *Journal of Psychosomatic Research* 2003;54:278-83.
  19. Gilbody S, House A, Sheldon T. Screening and case finding instruments for depression. *Cochrane Database Syst Rev* 2009;(1):CD002792.
  20. National Collaborating Centre for Mental Health. *Antenatal postnatal mental health*. The British Psychological Society & The Royal College of Psychiatrists, London, 2007.
  21. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. *Postnatal depression and puerperal psychosis*. Scottish Intercollegiate Guidelines Network, Edinburgh, 2002.

## Screening dei problemi ematologici

### Anemia

- **Quesito 30** • Alle donne in gravidanza dovrebbe essere consigliato lo screening per anemia esclusivamente nel corso della prima visita e a 28 settimane oppure anche a 33-37 settimane?
- **Quesito 31** • Le donne anemiche dovrebbero ricevere una supplementazione di ferro?
- **Quesito 32** • Le donne anemiche che hanno ricevuto una supplementazione di ferro dovrebbero essere sottoposte a un controllo dell'emoglobina (Hb) a fine trattamento?

L'aumentato fabbisogno che caratterizza il periodo della gravidanza rende la carenza di ferro la causa più comune di anemia in questo periodo. Occorre inoltre considerare il calo del livello di emoglobina come risposta fisiologica conseguente all'aumento del volume di plasma materno fino al 50% e della massa eritrocitaria fino al 20%.

I valori di emoglobina che definiscono l'anemia in gravidanza sono ancora controversi e variano in funzione dell'epoca gestazionale. Nel Regno Unito viene considerato normale per le donne in gravidanza un valore maggiore o uguale a 11 g/dL nel primo trimestre e a 10,5 g/dL tra 28 e 30 settimane. Esiste un rischio aumentato di esiti neonatali sfavorevoli associati a valori di emoglobina molto bassi (<8,5 g/dL)<sup>1</sup>.

### Descrizione delle prove

L'uso del solo valore dell'emoglobina è poco indicativo per stabilire la patogenesi dell'anemia (deficienza di ferro, talassemia, anemia falciforme). In caso di sospetta anemia o di mancata risposta a una supplementazione di ferro di almeno 30 giorni, il dosaggio della ferritina è il test più sensibile e specifico per valutare l'entità delle riserve di ferro e stabilirne la natura sideropenica (con un valore soglia di 30 mg/L, la sensibilità è del 90%)<sup>1</sup>.

Uno studio di coorte retrospettivo<sup>2</sup> (n=1.604), condotto tra il 1989 e il 1994 e non incluso nella linea guida *Antenatal care*, ha valutato il rischio di sviluppare anemia durante il terzo trimestre per le donne non anemiche nel primo o secondo trimestre e ha identificato la soglia di valori dell'emocromocitometrico con maggiore capacità predittiva rispetto all'anemia del terzo trimestre: 260 (16,2%) e 72 (4,5%) donne sono risultate rispettivamente anemiche e gravemente anemiche al terzo trimestre. In questo studio, la soglia di ematocrito (Hct) inferiore al 39% nella prima valutazione (primo o secondo trimestre) ha identificato il 78,5% delle donne anemiche nel terzo trimestre (valore predittivo positivo: 20,1%; valore predittivo negativo: 90,5%).

Una revisione sistematica<sup>3</sup> (17 RCT, n=2.578), pubblicata successivamente alla linea

## Gravidanza fisiologica

guida *Antenatal care*, ha osservato una riduzione dell'anemia durante il secondo trimestre con ferro *per os* *versus* placebo (1 RCT, n=125; RR: 0,38; IC 95%: 0,26-0,55), con ferro *per os* + vitamina A *versus* placebo (1 RCT, n=125; RR: 0,04; IC 95%: 0,01-0,15), con ferro *per os* + vitamina A *versus* ferro *per os* (1 RCT, n=126; RR: 0,1; IC 95%: 0,02-0,41). Con ferro endovena *versus* ferro *per os* si osservano una riduzione di nausea o vomito o algie epigastriche (3 RCT, n=244; RR: 0,33; IC 95%: 0,15-0,74), stipsi (2 RCT, n=151; RR: 0,08; IC 95%: 0,02-0,43), diarrea (3 RCT, n=237; RR: 0,16; IC 95%: 0,03-0,86) e un aumento di livelli di Hb superiori a 11 g/dL alla nascita (1 RCT, n=90; RR: 1,54; IC 95%: 0,21-1,94).

## Raccomandazioni

- ▶ I professionisti devono offrire alle donne in gravidanza lo screening dell'anemia. Gli esami devono essere effettuati precocemente, al primo appuntamento; successivamente devono essere ripetuti a 28 settimane per disporre di un tempo adeguato per il trattamento, se necessario, e a 33-37 settimane.
  - ▶ Devono essere indagati i casi di livelli di emoglobina inferiori al normale per l'epoca di gravidanza (<11 g/100 mL nel primo trimestre e <10,5 g/100 mL da 28 settimane); in questi casi, se indicata, deve essere prescritta la terapia opportuna, fornendo alle donne informazioni sui possibili effetti collaterali.
- *Queste raccomandazioni attribuiscono valore al riconoscimento e al trattamento dell'anemia in gravidanza rispetto alla supplementazione profilattica di ferro.*

## Bibliografia

1. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Antenatal care. Routine care for the healthy pregnant woman. RCOG Press, London, 2008.
2. Bailit JL, Doty E, Todia W. Repeated hematocrit measurements in low-risk pregnant women. *J Reprod Med* 2007;52:619-22.
3. Reveiz L, Gyte GML, Cuervo LG. Treatments for iron-deficiency anaemia in pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev* 2007;(2):CD003094.

## Emoglobinopatie

- **Quesito 33** • Lo screening delle emoglobinopatie dovrebbe essere offerto a tutte le donne in gravidanza oppure solo alle donne a rischio?

## Descrizione delle prove

L'anemia falciforme e le talassemie sono le emoglobinopatie più diffuse, ereditabili per via autosomica recessiva da genitori affetti (omozigoti) o portatori (eterozigoti).

Per le talassemie, in Italia la frequenza dello stato di portatore varia da un minimo di 0,8% nelle regioni centrali a un massimo di 12% in Sardegna e nel Delta Padano<sup>1</sup>.

L'emoglobina S è il risultato di un difetto in un singolo gene che causa la sostituzione in posizione 6 di acido glutammico con valina, a livello della catena beta dell'emoglo-

bina adulta. Gli omozigoti per emoglobina S (HbS) sono affetti da anemia a cellule falciformi. In condizioni di bassa tensione di ossigeno, l'emoglobina S polimerizza, determinando un cambiamento dei globuli rossi, che assumono forma di falce. Quest'alterazione morfologica dei globuli rossi determina i sintomi dell'anemia a cellule falciformi.

Le talassemie sono il risultato di difetti genetici che causano la ridotta sintesi delle catene polipeptidiche della globina che si combinano a formare l'emoglobina. La gravità clinica di queste sindromi è correlata al grado di riduzione della sintesi di alfa o beta globina. Le beta talassemie colpiscono soprattutto le popolazioni di origine mediterranea, africana e sud-est asiatica. La beta talassemia *minor* è tipica degli individui eterozigoti per il gene che determina la riduzione della sintesi della beta globina. L'aspettativa di vita è normale e la gravità clinica di questa condizione è determinata dal difetto specifico e dal suo effetto sulla sintesi della beta globina. La beta talassemia *major* colpisce gli individui omozigoti per difetti genetici di sintesi della beta globina. Questi soggetti presentano una sintesi di beta globina marcatamente ridotta o assente; soffrono di anemia grave e la loro sopravvivenza dipende dalle trasfusioni. I moderni protocolli di trasfusione e di terapia ferro chelante hanno notevolmente migliorato la prognosi e alcuni pazienti sopravvivono oltre il terzo decennio di vita.

Le alfa talassemie sono comuni negli individui di originari del sud-est asiatico, ma possono anche colpire persone di origine africana o mediterranea. Le alfa talassemie sono il risultato della delezione di uno o più dei quattro geni responsabili della sintesi dell'alfa globina. I pazienti con delezione di tutti e quattro i geni sviluppano idrope fetale secondaria ad anemia grave e muoiono prima della nascita o subito dopo. Le madri di questi neonati sono a rischio di tossemia durante la gravidanza, di parto operativo e di emorragia postpartum<sup>2-5</sup>.

I test disponibili per lo screening delle emoglobinopatie sono<sup>2,3</sup>: esame emocromocitometrico, elettroforesi dell'emoglobina, cromatografia liquida ad alto rendimento (HPLC) e test di solubilità.

Dove la prevalenza di emoglobinopatie è alta (superiore a 1,5 casi per 10.000 gravidanze), la linea guida *Antenatal Care*<sup>3</sup> ha valutato come test con il miglior rapporto efficacia/costo la cromatografia liquida ad alto rendimento (HPLC). Lo scopo dello screening è identificare le donne portatrici e offrire loro consulenza genetica, screening e consulenza al partner ed eventuale diagnosi prenatale invasiva (amniocentesi o prelievo dei villi coriali).

La resa dello screening per disordini dell'emoglobina nelle donne in gravidanza dipende dal profilo di rischio della popolazione esaminata. Uno studio prospettico<sup>6</sup> (n=256), condotto nel 2003, ha confrontato lo screening universale (determinazione di MCH a tutte le donne ed esecuzione di elettroforesi per valori MCH <27 pg) e lo screening opportunistico delle sole donne a rischio per gruppo etnico per identificare i portatori di emoglobinopatia. Sei delle 39 donne (15,4%) identificate a rischio per etnia sono risultate positive all'elettroforesi *versus* il 20% (2/10) delle donne identificate per MCH<27 pg.

## Raccomandazioni

- ▶ In epoca preconcezionale, a tutte le donne devono essere assicurati counselling e test in grado di identificare le portatrici di emoglobinopatie (anemia falciforme e talassemia).

## Gravidanza fisiologica

- ▶ In gravidanza, alla prima visita (idealmente entro 10 settimane), i professionisti devono offrire informazioni e screening delle emoglobinopatie (anemia falciforme e talassemia) a tutte le donne che non li hanno ricevuti in precedenza. Il test deve essere effettuato preferibilmente utilizzando la cromatografia liquida ad alto rendimento (HPLC).
- ▶ La ricerca, preferibilmente attraverso la cromatografia liquida ad alto rendimento (HPLC), deve essere offerta in tutti i casi in cui la Hb corpuscolare media sia inferiore a 27 picogrammi.
- ▶ Se la donna è identificata come portatrice di una emoglobinopatia, counselling e screening devono essere tempestivamente offerti anche all'uomo.

→ *Queste raccomandazioni attribuiscono valore al favorevole rapporto benefici/danni e benefici/costi dello screening universale in aree con elevata prevalenza di emoglobinopatie, come quella del bacino del Mediterraneo.*

## Bibliografia

1. Mercadanti M, Caleffi A, Monica C. Incidenza di emoglobinopatie in una zona "non endemica". Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio 2007;3:256-61.
2. Langlois S, Ford JC et al. Carrier screening for thalassemia and hemoglobinopathies in Canada. J Obstet Gynaecol Can 2008;30:950-9.
3. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Antenatal care. Routine care for the healthy pregnant woman. RCOG Press, London, 2008.
4. Institute for Clinical Systems Improvement. Health care guideline. Routine prenatal care. ICSI, Bloomington, 2008.
5. American College of Obstetricians and Gynecologists. Hemoglobinopathies in pregnancy. ACOG Practice Bulletin No. 78. Obstet Gynecol 2007;109:229-37.
6. Allen NM, Ni RM et al. Screening for haemoglobinopathy: a comparison of two methods in an Irish maternity unit. Ir Med J 2005;98:276-8.

## Sorveglianza e immunoprofilassi delle donne Rh(D) negative

- **Quesito 34** • Nelle donne in gravidanza con fenotipo Rh(D) negativo si dovrebbe eseguire di routine l'immunoprofilassi anti-D prenatale?
- **Quesito 35** • Alle donne in gravidanza con fenotipo Rh(D) negativo, in assenza di immunoprofilassi, lo screening anticorpale dovrebbe essere consigliato soltanto nel corso della prima visita e a 28 settimane oppure ogni mese?
- **Quesito 36** • A tutte le donne in gravidanza, indipendentemente dal fenotipo Rh(D), dovrebbe essere offerto lo screening anticorpale di routine nel terzo trimestre?

## Descrizione delle prove

L'alloimmunizzazione eritrocitaria materna può verificarsi nella donna in gravidanza in seguito a una risposta immunologica contro antigeni eritrocitari estranei, di derivazione paterna ed ereditati dal feto. A causa del passaggio transplacentare delle IgG mater-

ne, il feto risulta a rischio di morte endouterina, malattia emolitica del neonato (MEN), caratterizzata da anemia, ittero neonatale, edema, idrope. Gli anticorpi coinvolti possono essere diversi (anti-D, anti-Kell, anti-C, anti-E, eccetera), essere diretti contro antigeni del gruppo Rh, ma anche verso antigeni "irregolari" dei sistemi non Rhesus<sup>1-3</sup>.

Identificare il gruppo sanguigno, il fenotipo Rh e la presenza di anticorpi antieritrocitari nella donna in gravidanza è importante per prevenire la MEN. Il test dell'antiglobulina indiretto (test di Coombs) è l'esame di riferimento standard per la diagnosi di anticorpi anti-Rh(D) in donne sensibilizzate verso sangue Rh(D) positivo, ma identifica anche la presenza di altri anticorpi materni responsabili di MEN<sup>4,5</sup>.

Non vi sono studi controllati randomizzati che valutino l'efficienza delle diverse modalità di screening (epoca e numero di test da effettuare), ma sull'argomento sono state formulate diverse raccomandazioni<sup>4-10</sup>.

In epoca antecedente l'introduzione dell'immunoprofilassi anti-Rh(D), la malattia emolitica del neonato secondaria a immunizzazione Rhesus colpiva l'1% dei neonati e causava la morte di un bambino ogni 2.200 nati<sup>2</sup>. L'introduzione negli anni settanta della somministrazione di immunoglobuline anti-Rh(D) dopo il parto nelle gravide Rh(D) negative si è dimostrata efficace nel ridurre drasticamente l'incidenza di MEN<sup>11</sup>, ma l'alloimmunizzazione eritrocitaria rimane ancora la causa più frequente di anemia fetale. Una stima del 2001 dei Centers for Disease Control and Prevention rileva negli Stati Uniti una frequenza di anemia da alloimmunizzazione di 6,7 ogni 1.000 nati vivi<sup>12</sup>.

Il 10% delle gravidanze è caratterizzata da una coppia mamma/feto con incompatibilità Rh(D)<sup>5,13</sup>. Le donne con fenotipo Rh(D) negativo possono immunizzarsi:

- dopo il parto, per immunoprofilassi con Ig anti-Rh(D) inadeguata (per intemperività o dose insufficiente) o assente
- nel corso della gravidanza, per eventi sensibilizzanti che sono causa di emorragia transplacentare (18-27% dei casi di sensibilizzazione): aborto spontaneo, interruzione volontaria della gravidanza, amniocentesi, prelievo dei villi coriali, funicolocentesi, gravidanza ectopica, minaccia d'aborto, perdite ematiche, morte endouterina fetale, manovre di versione esterna, traumi addominali.

La profilassi anti-Rh(D) postpartum e quella prenatale dopo eventi sensibilizzanti hanno ridotto, ma non eliminato, il rischio di immunizzazione materna, soprattutto per il verificarsi di eventi potenzialmente sensibilizzanti non identificabili che conducono a sensibilizzazione silente.

Una revisione sistematica di studi controllati randomizzati<sup>14</sup> ha dimostrato che la profilassi prenatale di routine nelle gravide Rh(D) negative conduce a una riduzione assoluta del rischio di immunizzazione dello 0,8% (da 1% a 0,2%). A una conclusione analoga è giunta una metanalisi di studi non randomizzati di comunità<sup>15</sup>, che ha stimato una riduzione assoluta del rischio di immunizzazione dello 0,6% (da 0,9% a 0,3%).

Per questo motivo in molti paesi è stata introdotta la profilassi prenatale di routine per le gravide Rh(D) negative, da effettuarsi in dose unica da 1.500 UI (300 µg) di immunoglobuline a 28 settimane circa di gestazione<sup>6-8</sup>, o in due dosi da 500 UI (100 µg) ognuna a 28 e 34 settimane di gestazione<sup>4,8,13</sup>.

Gravidanza fisiologica

## Raccomandazioni

- ▶ La determinazione dell'emogruppo e del fattore Rh(D) deve essere offerta nel primo trimestre a tutte le donne in gravidanza.
- ▶ L'immunoprofilassi anti-Rh(D) deve essere offerta di routine a tutte le donne in gravidanza Rh(D) negative non sensibilizzate a 28 settimane.
- ▶ In tutte le donne, indipendentemente dal loro stato Rh(D), deve essere ricercata la presenza di anticorpi atipici anti-emazie nel primo trimestre e a 28 settimane.
- ▶ A tutte le donne in gravidanza che presentano anticorpi atipici anti-emazie in misura clinicamente rilevante devono essere offerti la consulenza di un centro specializzato e informazioni sull'assistenza successiva.

## Bibliografia

1. Kumar S, Regan F. Management of pregnancies with RhD alloimmunisation. *BMJ* 2005; 330:1255-8.
2. Moise KJ. Management of rhesus alloimmunization in pregnancy. *Obstet Gynecol* 2002;100:600-11.
3. Joy SD, Rossi KQ et al. Management of pregnancies complicated by anti-E alloimmunization. *Obstet Gynecol* 2005;105:24-8.
4. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Antenatal care. Routine care for the healthy pregnant woman. RCOG Press, London, 2008.
5. Canadian Task Force on Preventive Health Care. The Canadian guide to clinical preventive health care. Screening for D (Rh) sensitization in pregnancy. Canadian Task Force on Preventive Health Care, 1994.
6. U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF). Recommendation statement. Screening for Rh(D) incompatibility. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, 2004.
7. American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG). Prevention of RhD alloimmunization. ACOG practice bulletin. No. 4. American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG), Washington, 1999. Confermato nel 2009.
8. Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. Prevention of Rh alloimmunization. *J Obstet Gynaecol Can* 2003;25:765-73.
9. Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF). Prévention de l'alloimmunisation Rhesus-D feto-maternelle. Recommandations pour la pratique clinique. CN-GOF, 2005.
10. Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists. Guidelines for the use of Rh (D) Immunoglobulin (Anti-D) in obstetrics in Australia. Australian & New Zealand Society of Blood Transfusion Ltd, Sidney, 2007.
11. Crowther CA, Middleton P. Anti-D administration after childbirth for preventing Rhesus alloimmunisation. *Cochrane Database Syst Rev* 1997;(2):CD000021. Aggiornato il 04-05-2010.
12. Martin JA, Hamilton BE et al. Births: final data for 2001. *Natl Vital Stat Rep* 2002;51:1-102.
13. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Routine antenatal anti-D prophylaxis for women who are rhesus D negative. National Institute for Health and Clinical Excellence, London, 2008.
14. Crowther CA, Middleton P. Anti-D administration in pregnancy for preventing Rhesus alloimmunisation. *Cochrane Database Syst Rev* 1999;(2):CD000020. Aggiornato il 25-06-2007.
15. Chilcott J, Lloyd Jones M et al. A review of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of routine anti-D prophylaxis for pregnant women who are Rhesus-negative. *Health Technol Assess* 2003;7:iii-62.
16. Haute Autorité de Santé. Recommandations professionnelles. Suivi et orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risque identifiées. HAS, Saint-Denis La Plaine, 2007.
17. Institute for Clinical Systems Improvement. Health care guideline: Routine prenatal care. ICSI, Bloomington, 2007.

## Screening per anomalie strutturali fetali

### Validità ed efficacia delle indagini

- **Quesito 37** • Quali sono la validità diagnostica e l'efficacia nella pratica delle seguenti indagini per identificare le anomalie fetali strutturali maggiori:
  - ecografia del primo, secondo e terzo trimestre?
  - misura della translucenza nucale?
  - dosaggio dell'alfafetoproteina?

L'indagine ecografica in gravidanza ha il fine di determinare l'epoca gestazionale, di identificare gravidanze multiple, anomalie strutturali e problemi di accrescimento del feto.

L'individuazione in una fase precoce della gravidanza di anomalie fetali strutturali consente alla donna di prepararsi psicologicamente alla nascita del bambino, di organizzare il parto in una struttura con rapido accesso nel periodo neonatale a prestazioni specialistiche o a cure palliative, di eseguire eventuali terapie intrauterine o di riflettere sulla decisione di interrompere la gravidanza.

La complessità delle decisioni che devono essere prese dalla donna e gli effetti psicosociali conseguenti al riscontro di anomalie strutturali nel feto richiede una rigorosa valutazione delle performance diagnostiche (con particolare riferimento alla frequenza di falsi positivi), dei tempi di esecuzione dell'indagine ecografica e della sua accettabilità per la donna.

La formazione dei professionisti che operano in quest'area deve essere continua e deve riguardare, oltre alle abilità di esecuzione e di interpretazione del risultato, anche lo sviluppo di robuste competenze nel counselling che deve essere offerto prima e dopo l'esecuzione dell'indagine ecografica.

In questa sezione vengono considerati:

- la validità diagnostica dell'indagine ecografica ai fini della diagnosi delle anomalie strutturali eseguita di routine nel primo e nel secondo trimestre di gravidanza
- l'efficacia nella pratica clinica dell'ecografia eseguita di routine in gravidanza rispetto a esiti rilevanti per la salute materna o feto-neonatale
- la validità diagnostica e l'efficacia nella pratica clinica della misura della translucenza nucale ai fini dell'individuazione di anomalie cardiache fetali
- la validità diagnostica del dosaggio dell'alfafetoproteina materna ai fini dell'identificazione di anomalie del tubo neurale.

## Gravidanza fisiologica

**Descrizione delle prove**

## Validità diagnostica dell'indagine ecografica eseguita di routine nel primo trimestre di gravidanza

Sono pochi gli studi di buona qualità metodologica che esaminano il valore diagnostico dell'ecografia offerta di routine nel primo trimestre. Tra quelli identificati<sup>1-6</sup>, solo uno studio consente di potere trarre delle conclusioni<sup>2,3</sup>. Si tratta di uno studio *cross-sectional*, condotto in un ospedale universitario del Regno Unito, che ha incluso 6.634 donne sottoposte a indagine ecografica nel periodo 11-14 settimane.

L'incidenza di feti con presenza di anomalie è stata dell'1,4%, con una sensibilità del 59% (37/63; IC 95%: 46,5-72,4) e una specificità del 99,9%. I valori del rapporto di verosimiglianza positivo e negativo (LR+ e LR-) sono stati 624,5 e 0,41 rispettivamente. Si ottiene un incremento della sensibilità quando all'ecografia del primo trimestre si accompagna quella del secondo trimestre (51/63; sensibilità: 81%; IC 95%: 67,7-89,2).

## Validità diagnostica dell'ecografia eseguita di routine nel secondo trimestre di gravidanza

La validità diagnostica dell'ecografia del secondo trimestre nel contesto europeo è stata indagata nello studio *Multicentric eurofetus study*, condotto tra il primo gennaio 1990 e il 30 giugno 1993, che ha coinvolto 61 centri nei quali sono state prospetticamente registrate tutte le diagnosi di malformazione fetale formulate con l'esame ultrasonografico in gravidanza<sup>7</sup>. Nel corso dello studio sono state registrate 4.615 malformazioni in 3.686 feti, corrispondenti a 1,25 anomalie per feto malformato. Dei feti malformati, 2.907 (78,9%) avevano un'unica malformazione, 484 (13,1%) avevano 2 malformazioni e 295 (8%) avevano 3 malformazioni. Inoltre, 266 feti malformati avevano un'anomalia cromosomica che non è stata registrata come una ulteriore malformazione. Le malformazioni più comuni nella popolazione in studio sono risultate quelle del sistema muscolo-scheletrico (22,6%), delle vie urinarie (20,7%), del cuore e dei grossi vasi (20,7%), del sistema nervoso centrale (16%). La sensibilità dello screening ecografico nell'individuare i feti malformati è risultata pari al 61,4%, significativamente più elevata per i feti con malformazioni diverse rispetto a quelli con una singola malformazione (OR: 1,77; IC 95%: 1,49-2,11). Durante la gravidanza sono state diagnosticate 2.593 delle 4.615 malformazioni, corrispondenti a una sensibilità del 56,2% (IC 95%: 54,7-57,7). Considerando le anomalie maggiori, la sensibilità è risultata pari al 73,7%; la sensibilità per le anomalie minori pari al 45,7%. I tassi più bassi di rilevazione sono stati per le anomalie minori del sistema muscolo-scheletrico (18%) e per il labbro leporino (18%). La diagnosi è stata effettuata a 25,8±7,5 settimane (24,2±7,2 settimane per le anomalie maggiori e 27,6±7,4 settimane per quelle minori). I feti con più di una malformazione sono stati diagnosticati più precocemente di quelli con una malformazione singola (23,1 settimane *versus* 25,9 settimane,  $p < 0,001$ ). L'età gestazionale alla diagnosi dipendeva dal tipo di malformazione. La diagnosi è stata fatta in un momento precedente per le anomalie muscolo-scheletriche maggiori e minori (23,4±6,5 settimane), le anomalie del sistema nervoso centrale (24,1±7,4 settimane) e le anomalie maggiori urinarie (23,0±6,5 settimane). Le anomalie cardiache (maggiori e minori) sono state rilevate più avanti in gravidanza (28,1±6,8 settimane), così come il labbro leporino (28,0±7,4 settimane), le ano-

malie urinarie minori (29,4±6,8 settimane) e le anomalie del sistema digerente (30,2±5,8 settimane). Complessivamente, il 44% dei feti malformati con anomalie isolate o associate sono stati rilevati prima di 24 settimane di età gestazionale. Questa proporzione cresce al 55% per i feti con gravi malformazioni. Delle 3.085 diagnosi di malformazioni, 305 (9,9%) sono risultati falsi positivi.

Gli studi considerati nella linea guida *Antenatal care* (un RCT<sup>8</sup>, 9 studi di corte prospettici<sup>9-17</sup>, 7 studi di coorte retrospettivi<sup>18-24</sup> di cui 11 inclusi in una revisione sistematica<sup>1</sup> e 7 selezionati successivamente) indicano che l'indagine ecografica eseguita nel secondo trimestre ha una elevata specificità ma scarsa sensibilità nell'identificare le anomalie fetali (specificità: 99,92%, valori compresi tra 99,4% e 100,0%; sensibilità: 24,1%, valori compresi tra 13,5% e 85,7%).

Dalla metanalisi di 11 studi<sup>8,9,11-24</sup>, i valori del rapporto di LR+ e LR- osservati per l'ecografia offerta di routine prima delle 24 settimane sono rispettivamente di 541,54 (IC 95%: 430,80-680,76) e 0,56 (IC 95%: 0,54-0,58).

La metanalisi dei valori di LR+ e LR- complessivi (cioè relativi all'indagine ecografica eseguita prima e dopo le 24 settimane) individua valori di LR+ e di LR- rispettivamente di 242,89 (IC 95%: 218,35-270,18) e 0,65 (IC 95%: 0,63-0,66).

La sensibilità è stata valutata anche per ciascuna delle categorie di anomalie fetali indicate dal Royal College of Obstetrics and Gynaecology<sup>25</sup>: anomalie letali, anomalie con possibilità di sopravvivenza e morbosità a lungo termine, anomalie per le quali è possibile una terapia intrauterina e anomalie con eventi morbosi immediati o a breve termine.

La sensibilità complessiva rilevata per la categoria anomalie letali è risultata dell'83,6%, per la categoria anomalie con probabilità di sopravvivenza ed eventi morbosi a lungo termine del 50,6%, per anomalie suscettibili di terapia intrauterina del 100%, per anomalie associate a evento morboso immediato a breve termine del 16%.

## Bibliografia

1. Bricker L, Garcia J et al. Ultrasound screening in pregnancy: a systematic review of the clinical effectiveness, cost-effectiveness and women's views. *Health Technol Assess* 2000;4:1-193.
2. Whitlow BJ, Chatzipapas IK et al. The value of sonography in early pregnancy for the detection of fetal abnormalities in an unselected population. *Br J Obstet Gynaecol* 1999;106:929-36.
3. Whitlow BJ, Economides DL. First trimester detection of fetal abnormalities in an unselected population. *Contemp Rev Obstet Gynaecol* 1998;10:245-53.
4. Srisupundit K, Tongsong T et al. Fetal structural anomaly screening at 11-14 weeks of gestation at Maharaj Nakorn Chiang Mai Hospital. *J Med Assoc Thai* 2006;89:588-93.
5. Cedergren M, Selbing A. Detection of fetal structural abnormalities by an 11-14-week ultrasound dating scan in an unselected Swedish population. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2006;85:912-5.
6. Guariglia L, Rosati P. Transvaginal sonographic detection of embryonic-fetal abnormalities in early pregnancy. *Obstet Gynecol* 2000;96:328-32.
7. Grandjean H, Larroque D et al. The performance of routine ultrasonographic screening of pregnancies in the Eurofetus Study. *Am J Obstet Gynecol* 1999;181:446-54.
8. Crane JP, LeFevre ML et al. A randomized trial of prenatal ultrasonographic screening: impact on the detection, management, and outcome of anomalous fetuses. *Am J Obstet Gynecol* 1994;171:392-9.
9. Levi S, Hyjazi Y et al. Sensitivity and specificity of routine antenatal screening for congenital anomalies by ultrasound: the Belgian multicentric study. *Ultrasound Obstet Gynecol* 1991;1:366-71.
10. Luck CA. Value of routine ultrasound scanning at 19 weeks: a four year study of 8849 deliveries *BMJ* 1992;304:1474-8.
11. Levi S, Schaaps JP et al. End-result of routine ultrasound screening for congenital anomalies: the Belgian multicentric study 1984-92. *Ultrasound Obstet Gynecol* 1995;5:366-71.

## Gravidanza fisiologica

12. Chitty LS, Hunt GH et al. Effectiveness of routine ultrasonography in detecting fetal structural abnormalities in a low risk population. *BMJ* 1991;303:1165-9.
13. Shirley IM, Bottomley F, Robinson VP. Routine radiographer screening for fetal abnormalities by ultrasound in an unselected low risk population. *Br J Radiol* 1992;65:564-9.
14. Skupski DW, Newman S et al. The impact of routine obstetric ultrasonographic screening in a low risk population. *Am J Obstet Gynecol* 1996;175:1142-5.
15. Magriples U, Copel JA. Accurate detection of anomalies by routine ultrasonography in an indigent clinic population. *Am J Obstet Gynecol* 1998;179:978-81.
16. Lee K, Kim SY et al. Effectiveness of prenatal ultrasonography in detecting fetal anomalies and perinatal outcome of anomalous fetuses. *Yonsei Med J* 1998;39:372-82.
17. Van Dorsten JP, Hulseley TC et al. Fetal anomaly detection by second trimester ultrasonography in a tertiary center. *Am J Obstet Gynecol* 1998;178:742-9.
18. Eurenium K, Axelsson O et al. Second trimester ultrasound screening performed by midwives; sensitivity for detection of fetal anomalies. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica* 1999;78:98-104.
19. Stefos T, Plachouras N et al. Routine obstetrical ultrasound at 18-22 weeks: our experience on 7,236 fetuses. *Journal of Maternal-Fetal Medicine* 1999;8:64-9.
20. Boyd P, Chamberlain P, Hicks N. 6-year experience of prenatal diagnosis in an unselected population in Oxford, UK. *Lancet* 1998;352:1577-81.
21. Taipale P, Ammala M et al. Two-stage ultrasonography in screening for fetal anomalies at 13-14 and 18-22 weeks of gestation. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica* 2004;83:1141-6.
22. Nakling J, Backe B. Routine ultrasound screening and detection of congenital anomalies outside a university setting. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica* 2005;84:1042-8.
23. Souka AP, Pilalis A et al. Screening for major structural abnormalities at the 11- to 14-week ultrasound scan. *Am J Obstet Gynecol* 2006;194:393-6.
24. Nikkila A, Rydhstroem H et al. Ultrasound screening for fetal anomalies in southern Sweden: a population-based study. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica* 2006;85:688-93.
25. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Recommendations arising from the 26th Annual RCOG Study Group: Intrapartum Fetal Surveillance. RCOG Press, London, 1998.

## Efficacia nella pratica dell'indagine ecografica eseguita di routine prima di 24 settimane di gravidanza

Una revisione sistematica<sup>1</sup>, aggiornata rispetto a quella inclusa nella linea guida *Antenatal care*, valuta l'efficacia dell'indagine ecografica offerta di routine prima di 24 settimane *versus* l'ecografia eseguita su indicazione. La revisione sistematica prende in esame 11 trial clinici di buona qualità metodologica per un campione totale di 37.505 donne.

Dal confronto emerge che l'indagine ecografica routinaria è associata a un aumento delle diagnosi di anomalie fetali prima di 24 settimane (2 trial, n=387; RR: 3,46; IC 95%: 1,67-7,14), una maggiore incidenza di interruzioni di gravidanza dovute alla diagnosi di malformazioni fetali (5 trial, n=28.256; RR: 2,23; IC 95%: 1,10-4,54), una riduzione del numero di gravidanze gemellari non diagnosticate a 24-26 settimane (7 trial, n=295; RR: 0,07; IC 95%: 0,03-0,17) e prima del parto (5 trial, n=273; RR: 0,12; IC 95%: 0,03-0,54), una riduzione del numero di induzioni del parto per gravidanza protratta oltre il termine (8 trial, n=25.516; RR: 0,59; IC 95%: 0,42-0,83). Non sono riportate differenze statisticamente significative relative ad altri esiti a lungo termine rilevanti per la salute della donna o del bambino.

## Efficacia nella pratica dell'indagine ecografica eseguita di routine dopo 24 settimane

Una revisione sistematica<sup>2</sup> di 8 RCT (27.024 donne non selezionate, popolazione a basso rischio), con informazioni aggiornate rispetto a quella inclusa nella linea guida *Antenatal care*, valuta l'efficacia nella pratica della ecografia offerta di routine dopo 24 settimane, a confronto rispettivamente con nessuna ecografia, con ecografia su indicazione

e con ecografia *concealed*, cioè esecuzione di ecografia senza comunicazione di risultati.

L'ecografia offerta di routine dopo 24 settimane di gestazione è associata a una riduzione delle nascite oltre le 42 settimane (2 RCT, n=17.151; OR: 0,69; IC 95%: 0,59-0,81). I 2 RCT hanno valutato l'epoca gestazionale in modo e in tempi diversi. Non si riscontrano differenze statisticamente significative tra i gruppi per esiti quali mortalità perinatale (7 RCT, n=24.276; RR: 0,94; IC 95%: 0,5-1,61), neonatale (5 RCT, n=21.708; RR: 1,04; IC 95%: 0,58-1,86) e natimortalità (5 RCT, n=21.708; RR: 1,11; IC 95%: 0,29-4,26).

Escludendo le anomalie congenite, si osserva una riduzione statisticamente significativa della natimortalità in uno dei 2 RCT (OR: 0,13; IC 95%: 0,04-0,50), l'unico in cui si sono registrati casi di natimortalità all'ecografia routinaria del terzo trimestre. Questa riduzione viene attribuita al *grading* placentare, eseguito in quel RCT contestualmente alla ecografia di routine.

Non si rilevano differenze per altri esiti clinicamente rilevanti tra l'ecografia offerta di routine e quella eseguita non di routine dopo 24 settimane.

#### Efficacia nella pratica dell'ecografia eseguita di routine nel primo trimestre rispetto all'ecografia eseguita di routine nel secondo trimestre

La linea guida *Antenatal care* include un RCT<sup>3,4</sup> che ha confrontato l'offerta routinaria dell'esame ecografico eseguito a 12 settimane (inclusa la translucenza nucale) e l'offerta routinaria dell'esame diagnostico a 18 settimane in termini di *detection rate* di malformazioni fetali maggiori in feti senza anomalie cromosomiche. L'RCT, condotto in otto ospedali svedesi, ha coinvolto 39.572 donne non selezionate.

La sensibilità osservata è stata del 38% (66/176) nel gruppo che ha eseguito l'ecografia a 12 settimane e del 47% (72/152) nel gruppo che ha eseguito l'ecografia a 18 settimane (p =0,06). La proporzione delle donne per le quali i risultati dell'ecografia di routine hanno determinato la necessità di ulteriori accertamenti che hanno portato a una diagnosi prenatale è risultata del 6,6% (4/61) a 12 settimane e del 15% (9/60) a 18 settimane (p =0,15).

Non ci sono prove di efficacia dell'ecografia di routine nel primo trimestre, confrontata con quella eseguita nel secondo trimestre, nell'individuare malformazioni fetali maggiori. Non si osservano neppure differenze in altri esiti clinicamente rilevanti.

#### Bibliografia

- Whitworth M, Bricker L et al. Ultrasound for fetal assessment in early pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev* 2010;(4):CD007058.
- Bricker L, Neilson JP, Dowswell T. Routine ultrasound in late pregnancy (after 24 weeks' gestation). *Cochrane Database Syst Rev* 2008;(4):CD001451.
- Westin M, Saltvedt S et al. Routine ultrasound examination at 12 or 18 gestational weeks for prenatal detection of major congenital heart malformations? A randomised controlled trial comprising 36.299 fetuses. *Br J Obstet Gynaecol* 2006;113:675-82.
- Saltvedt S, Almstrom H, Kublickas M, et al. Detection of malformations in chromosomally normal fetuses by routine ultrasound at 12 or 18 weeks of gestation: a randomised controlled trial in 39.572 pregnancies. *Br J Obstet Gynaecol* 2006;113:664-74.

## Gravidanza fisiologica

## Validità diagnostica ed efficacia nella pratica clinica della translucenza nucale per individuare anomalie cardiache fetali

In questa sezione vengono valutate validità diagnostica ed efficacia nella pratica clinica della misura della translucenza nucale ai fini della individuazione di anomalie cardiache fetali. La translucenza nucale come elemento del percorso diagnostico per la sindrome di Down è trattata nel capitolo *Diagnosi prenatale della sindrome di Down*, a pagina 121.

Dodici studi prospettici e retrospettivi, 8 dei quali inclusi in una revisione sistematica<sup>1-5</sup> hanno valutato il valore diagnostico della translucenza nucale in popolazioni a basso rischio o non selezionate. Le sensibilità e i rapporti di verosimiglianza variano notevolmente da centro a centro e la tecnica risulta avere un valore diagnostico scarso. Dal momento che gli studi hanno utilizzato differenti valori soglia, la linea guida *Antenatal care* presenta una metanalisi di LR+ e LR-: i valori ottenuti sono 5,01 (IC 95%: 4,42-5,68) e 0,70 (IC 95%: 0,65-0,75), rispettivamente.

## Bibliografia

1. Makrydimas G, Sotiriadis A, Ioannidis JP. Screening performance of first-trimester nuchal translucency for major cardiac defects: a metaanalysis. *Am J Obstet Gynecol* 2003;189:1330-5.
2. Bahado-Singh RO, Wapner R et al. Elevated first-trimester nuchal translucency increases the risk of congenital heart defects. *Am J Obstet Gynecol* 2005;192:1357-61.
3. Atzei A, Gajewska K et al. Relationship between nuchal translucency thickness and prevalence of major cardiac defects in fetuses with normal karyotype. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 2005;26:154-7.
4. Westin M. Is measurement of nuchal translucency thickness a useful screening tool for heart defects? A study of 16,383 fetuses. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2006;27:632-9.
5. Simpson LL, Malone FD et al. Nuchal translucency and the risk of congenital heart disease. *Obstet Gynecol* 2007;109:376-83.

## Validità diagnostica del dosaggio dell'alfafetoproteina materna ai fini dell'identificazione di anomalie del tubo neurale

La linea guida *Antenatal care* include due studi<sup>1,2</sup>. Uno studio<sup>1</sup> condotto negli Stati Uniti (n=27.140) ha valutato il valore diagnostico dei livelli di alfafetoproteina nell'individuazione dei difetti del tubo neurale. La prevalenza dei difetti del tubo neurale riportata è stata di 1,03 per 1.000. I valori di sensibilità, specificità, LR+ e LR- riportati sono 85,7%, 97,6%, 35,16 e 0,15 rispettivamente.

Uno studio caso-controllo<sup>2</sup> ha confrontato il valore diagnostico dell'ecografia di routine in associazione con i livelli di alfafetoproteina nel diagnosticare i difetti del tubo neurale utilizzando un database di 219.000 gravidanze consecutive fra il 1995 e il 2002. Nello studio sono stati registrati 189 feti con difetti del tubo neurale, in 102 dei quali le madri avevano eseguito lo screening per alfafetoproteina; il 25% di questi feti era risultato negativo allo screening.

Dei 186 feti con diagnosi prenatale di difetti del tubo neurale, il 62% era stato inizialmente individuato dall'ecografia di routine del secondo trimestre e il 37% dall'ecografia effettuata su indicazione degli elevati livelli di alfafetoproteina, il rimanente 1% con esame anatomico-patologico a seguito di aborto.

Nel loro complesso, i risultati degli studi sono discordanti, in quanto uno studio attribuisce un buon valore diagnostico alla misura dei livelli di alfafeto proteina, l'altro osserva performance diagnostiche inferiori all'ecografia di routine. Non si hanno prove di efficacia della combinazione di determinazione di alfafetoproteina ed ecografia di routine.

### Bibliografia

1. Benn PA, Home D et al. Maternal serum screening for birth defects: results of a Connecticut regional program. *Conn Med* 1996;60:323-7.

2. Norem CT, Schoen EJ et al. Routine ultrasonography compared with maternal serum alpha-fetoprotein for neural tube defect screening. *Obstet Gynecol* 2005;106:747-52.

### Esperienze e bisogni informativi delle donne

- **Quesito 38** • Quali sono le esperienze e i bisogni informativi delle donne nei confronti delle indagini per le anomalie strutturali?

#### Descrizione delle prove

La linea guida *Antenatal care* include tre studi<sup>1-3</sup>.

Il primo studio<sup>1</sup> è una revisione di 64 studi che hanno raccolto le opinioni e le esperienze delle donne riguardo all'indagine ecografica eseguita in gravidanza. Ne emerge che la sensazione di poter stabilire un contatto più diretto con il feto e la conferma visiva del suo benessere sono i motivi per i quali le donne si sottopongono volentieri a ecografia nel corso della propria gravidanza.

Il secondo studio<sup>2</sup> ha descritto l'esperienza di donne che hanno ricevuto comunicazione del riscontro nel feto di una variante strutturale minore, nello specifico la cisti del plesso corioideo. Nello studio, di tipo qualitativo, è stata condotta una intervista (n=34) focalizzata sui seguenti aspetti: le emozioni sperimentate nel ricevere la comunicazione della diagnosi (*affective response*), il livello di comprensione del risultato ricevuto (*accuracy of knowledge*), la ricerca di informazioni aggiuntive rispetto a quelle già ricevute (*information seeking*) e l'esecuzione di altri test come ricerca di assicurazione (*subsequent testing*).

La maggior parte delle donne (79%) non aveva mai sentito parlare prima di cisti del plesso corioideo e la comunicazione della diagnosi ha prodotto elevati livelli di ansietà ed emozioni negative. La maggior parte (72%) ha cercato informazioni aggiuntive a quelle ricevute nel corso dell'ecografia, soprattutto in internet. Anche a dispetto di un test sierologico negativo per la sindrome di Down, alcune donne (9%) hanno richiesto conferma optando per un test invasivo.

Il terzo studio<sup>3</sup> ha valutato, tramite un questionario, l'efficacia di interventi di counseling offerti da personale specializzato nel diminuire il livello di ansia in coppie a cui è stata comunicata la diagnosi di malformazioni fetali. L'offerta di counselling da parte di personale specializzato si è dimostrata efficace nel ridurre il livello di ansia dei genitori.

## Gravidanza fisiologica

**Bibliografia**

1. Bricker L, Garcia J et al. Ultrasound screening in pregnancy: a systematic review of the clinical effectiveness, cost-effectiveness and women's views. *Health Technol Assess* 2000;4:1-193.
2. Cristofalo EA, Di Pietro JA et al. Women's response to fetal choroid plexus cysts detected by prenatal ultrasound. *J Perinatol* 2006;26:215-23.
3. Kemp J, Davenport M, Pernet A. Antenatally diagnosed surgical anomalies: the psychological effect of parental antenatal counseling. *J Pediatr Surg* 1998;33:1376-9.

**Interpretazione delle prove**

Tenendo conto della necessità di conciliare accuratezza diagnostica dell'indagine ecografica e tempo necessario alla donna per riflettere sulle conseguenze della diagnosi sulla propria salute, la finestra temporale in cui effettuare l'ecografia ai fini dell'indagine per anomalie fetali deve essere tra le 19<sup>+0</sup> settimane e le 21<sup>+0</sup> settimane. Un'indagine ecografica offerta oltre le 21<sup>+0</sup> settimane potrebbe ritardare la diagnosi di anomalie fetali e di conseguenza non concedere alla donna l'opportunità di valutare le diverse opzioni.

La sensibilità dell'indagine ecografica dipende dall'abilità del professionista, dall'epoca gestazionale e dallo strumento utilizzato. Il miglioramento della accuratezza diagnostica dell'indagine ecografica in alcune strutture è attribuibile sia allo sviluppo tecnologico sia alla formazione dei professionisti. L'esame ecografico eseguito nelle donne in sovrappeso può essere più complicato e può richiedere più tempo.

L'ecografia eseguita a 18 settimane è associata a un migliore tasso di rilevazione delle anomalie fetali gravi e letali rispetto a quella eseguita a 12 settimane. Se si considerano le singole anomalie strutturali, la spina bifida ha più probabilità di essere individuata con l'ecografia eseguita nel secondo trimestre, mentre altre anomalie, come l'anencefalia e i difetti della parete addominale inferiore, possono essere individuati da una ecografia eseguita in epoca più precoce.

Ci sono prove a sostegno della maggiore efficacia dell'uso routinario dell'ecografia eseguita prima di 24 settimane rispetto a quello su indicazione ai fini della diagnosi delle anomalie fetali, della determinazione dell'età gestazionale e dell'identificazione delle gravidanze multiple.

Non ci sono sufficienti prove che l'ecografia di routine eseguita tra 10 e 24 settimane migliori gli esiti a lungo termine dopo la nascita.

Non ci sono prove di efficacia dell'indagine ecografica condotta nel terzo trimestre allo scopo di individuare anomalie fetali, né prove che l'indagine ecografica del terzo trimestre abbia ricadute su esiti rilevanti per la salute materna o feto-neonatale.

Le prove indicano che la translucenza nucale è un test scarsamente sensibile se utilizzato ai fini dell'individuazione di anomalie cardiache. La sensibilità del test e il tasso di falsi positivi sono influenzati dai diversi valori soglia utilizzati per i diversi difetti cardiaci ricercati.

L'alfafetoproteina ha un'accuratezza diagnostica inferiore nell'identificazione dei difetti del tubo neurale rispetto all'ecografia eseguita di routine. Non ci sono prove di ricadute su esiti di salute, sebbene l'introduzione dell'alfafetoproteina nello screening abbia portato a una riduzione del numero di bambini nati a termine con difetti del tubo neurale.

L'ecografia è un'indagine che le donne eseguono volentieri, motivate principalmente dall'esigenza di ricevere conferma visiva del benessere fetale, ma induce ansia qualora venga diagnosticata un'anomalia fetale.

È necessario informare la donna circa il reale valore diagnostico dell'ecografia: in considerazione della scarsa sensibilità dell'indagine ecografica, un risultato negativo (assenza di anomalie nel feto) non consente di escludere la presenza di anomalie fetali strutturali.

È inoltre importante informare la donna che l'ecografia non migliora gli esiti, ma offre l'opportunità di compiere una scelta riproduttiva consapevole, di pianificare eventuali terapie intrauterine e modalità e luogo del parto.

È necessario offrire alla donna interventi di supporto o di counselling condotto da personale specializzato sia prima sia dopo l'esecuzione dell'ecografia e in particolare in caso di riscontro di anomalie strutturali fetali.

## Raccomandazioni

### Validità ed efficacia delle indagini

- ▶ L'indagine ecografica per la diagnosi di anomalie fetali deve essere offerta di routine tra 19<sup>+0</sup> settimane e 21<sup>+0</sup> settimane.
- ▶ L'indagine ecografica per la diagnosi di anomalie fetali consente di:
  - compiere una scelta riproduttiva consapevole e decidere per tempo per una eventuale interruzione di gravidanza
  - preparare i futuri genitori alla gestione di disabilità, eventuali trattamenti, cure palliative
  - programmare la nascita in centri specializzati
  - considerare eventuali interventi intrauterini.
- ▶ La misurazione della translucenza nucale per individuare anomalie fetali non è raccomandata.
- ▶ Il test dell'alfafetoproteina abbinato all'indagine ecografica per individuare difetti del tubo neurale non è raccomandato.
- ▶ Non ci sono prove di efficacia dell'indagine ecografica condotta nel terzo trimestre allo scopo di individuare anomalie fetali, né prove che l'indagine ecografica del terzo trimestre abbia ricadute su esiti rilevanti relativi alla salute materna e feto neonatale.

### Informazione alle donne

- ▶ Al primo appuntamento, il professionista deve fornire alle donne informazioni circa gli scopi dell'indagine e le implicazioni del riscontro di eventuali anomalie fetali, in modo che la donna possa consapevolmente decidere se sottoporsi o meno all'indagine ecografica.

#### Gravidanza fisiologica

- ▶ I professionisti devono informare le donne delle limitazioni dell'indagine ecografica eseguita di routine e del fatto che il tasso di rilevazione varia con il tipo di anomalia fetale, l'indice di massa corporea della donna e con la posizione del feto al momento dell'indagine.
- ▶ I professionisti devono informare la donna di un'anomalia riscontrata durante l'ecografia, in modo che possa compiere una scelta riproduttiva consapevole (proseguire o meno la gravidanza).

## Diagnosi prenatale della sindrome di Down

### Validità ed efficacia degli esami diagnostici

• **Quesito 39** • Quali sono la validità diagnostica e l'efficacia nella pratica dei seguenti esami utilizzati nel percorso diagnostico prenatale della sindrome di Down:

- esami ematochimici
- translucenza nucale
- età materna
- ecografia
- *marker* ecografici (cisti dei plessi corioidei, ispessimento della plica nucale, foci iperecogeni intracardiaci, intestino iperecogeno, pielectasia renale, anomalie biometriche del femore e dell'omero)
- osso nasale

in epoche di gravidanza diverse (primo, secondo, primo e secondo trimestre)?

La sindrome di Down è in circa il 95% dei casi il risultato di una non disgiunzione del cromosoma 21 nell'oogenesi o nella spermatogenesi (trisomia 21). Gli errori meiotici che portano alla trisomia 21 si verificano più frequentemente nella meiosi materna (circa l'80% dei casi) e l'età materna avanzata rimane il principale inspiegabile fattore di rischio<sup>1</sup>. In casi più rari (circa il 5%) la sindrome è attribuibile a traslocazioni (trisomia 21 da traslocazione) o a non disgiunzioni mitotiche post zigotiche (trisomia 21 a mosaico)<sup>2</sup>.

Si associano alla condizione disturbi dell'apprendimento di diversa entità. La maggior parte dei bambini con sindrome di Down impara a camminare, parlare, leggere e scrivere, sebbene in ritardo rispetto ai bambini non affetti dalla sindrome. La sindrome è anche associata a una aumentata incidenza di malformazioni congenite – in particolare anomalie cardiache e gastrointestinali – e di disordini del funzionamento della tiroide, disturbi respiratori, dell'udito e della vista. Per le leucemie infantili, negli affetti da sindrome di Down le stime del rischio relativo sono da 10 a 20 volte superiori e per la leucemia megacariocitica acuta da 200 a 400 volte superiori a quelle della popolazione generale. Circa la metà dei bambini con sindrome di Down nasce con difetti cardiaci che richiedono interventi chirurgici. I tassi di sopravvivenza sono elevati e l'aspettativa di vita è di 50-60 anni.

In Italia i dati circa la prevalenza della condizione sono tratti dalle schede di dimissione ospedaliera (SDO). Per il 1999 il tasso di prevalenza stimato è stato di 10,3 per 10.000 nati, con valori più bassi nel centro (8,3 per 10.000 nati) e più alti nel nord (11,1

## Gravidanza fisiologica

per 10.000 nati). I dati delle SDO non permettono di conoscere l'età materna e quindi di standardizzare le misure di prevalenza<sup>3</sup>.

La cariotipizzazione mediante prelievo di villi coriali o amniocentesi è l'indagine che, con certezza, consente di diagnosticare un feto affetto da sindrome di Down. Gli accertamenti ecografici e/o sierologici forniscono invece una stima del rischio. La cariotipizzazione è pertanto considerata l'indagine *gold standard*. È associata a rischio di perdite fetali e alla possibilità di individuare ulteriori anomalie cromosomiche a prognosi incerta. Riguardo al rischio, una revisione sistematica quantifica in 1,9% (IC 95%: 1,4-2,5) le perdite fetali dopo l'amniocentesi (15 studi, n=49.413) e in 2% (IC 95%: 1,4-2,6) le perdite fetali dopo la villocentesi (8 studi, n=24.457). La revisione sistematica calcola i rischi specifici per le perdite fetali entro 14 giorni e prima delle 24 settimane di gestazione e per quelle conseguenti a inserzioni multiple<sup>4</sup>. Uno studio di popolazione ha rilevato che i tassi di perdite fetali diminuiscono all'aumentare della frequenza con la quale i professionisti praticano l'intervento<sup>5</sup>.

## PER APPROFONDIRE

**Amniocentesi ed esame dei villi coriali**

Maggiori informazioni su amniocentesi ed esame dei villi coriali sono reperibili nella linea guida del Royal College of Obstetricians and Gynaecologists *Amniocentesis and Chorionic Villus Sampling. Green-top guideline n. 8 (2010)*, disponibile online all'indirizzo: <http://www.rcog.org.uk/womens-health/clinical-guidance/amniocentesis-and-chorionic-villus-sampling-green-top-8>.

Il percorso diagnostico della sindrome di Down, illustrato nella tabella 3 si sviluppa nel corso del primo e/o secondo trimestre. I test disponibili sono un esame ecografico, la translucenza nucale (NT) e test biochimici che utilizzano marcatori sierici quali la gonadotropina corionica umana (totale o frazione beta libera, hCG), la proteina plasmatica A associata alla gravidanza (PAPP-A), l'alfafetoproteina (AFP), l'estriolo non coniugato (uE3) e l'inibina A.

**Tabella 3. Test disponibili per la definizione del rischio di sindrome di Down**

(Da Saperidoc, disponibile all'indirizzo: <http://www.saperidoc.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/35>)

	NT 10-13 sett*	hCG 10-12 sett*	PAPP-A 10-12 sett*	hCG 14-20 sett*	AFP 14-20 sett*	uE3 14-20 sett*	inibina A 14-20 sett*
Translucenza nucale (NT)	X						
Test combinato	X	X	X				
Doppio test				X	X		
Triplo test				X	X	X	
Quadruplo test				X	X	X	X
Test integrato sierologico			X	X	X	X	X
Test integrato	X		X	X	X	X	X
	primo trimestre			secondo trimestre			

\* si intendono sempre settimane complete

La stima del rischio per la sindrome di Down è ottenuta combinando le informazioni desunte dall'esame sierologico e/o dall'esame ecografico con l'età materna e l'epoca gestazionale.

I risultati sono classificati come positivi se uguali o superiore a un livello di soglia concordato (*cut-off*).

In caso di risultato positivo al test alla donna viene offerta la possibilità di eseguire la cariotipizzazione del feto tramite accertamenti diagnostici quali il prelievo dei villi coriali (dopo un test del primo trimestre) o l'amniocentesi (dopo un test del secondo trimestre).

### Bibliografia

1. Petersen MB, Mikkelsen M. Nondisjunction in trisomy 21: origin and mechanisms *Cytogenet Cell Genet* 2000;91:199-203.
2. National Center for Biotechnology Information (NCBI), Online Mendelian Inheritance in Man (OMIM). Down syndrome. Disponibile online all'indirizzo: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/omim/190685> (visitato il 29-10-2010).
3. ISTAT. Disabilità in cifre. Sindrome di Down. Disponibili all'indirizzo: [http://www.handicapincifre.it/indicatori/nascita/sindrome\\_down.asp](http://www.handicapincifre.it/indicatori/nascita/sindrome_down.asp)
4. Mujezinovic F, Alfirevic Z. Procedure-related complications of amniocentesis and chorionic villous sampling: a systematic review. *Obstet Gynecol* 2007;110:687-94.
5. Tabor A, Vestergaard CHF, Lidegaard O. Fetal loss after chorionic villus sampling and amniocentesis: an 11-year national registry study. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2009;33:19-24.

### Descrizione delle prove

La linea guida include tre studi prospettici di coorte<sup>1-3</sup> che hanno valutato l'accuratezza del test combinato eseguito nel primo trimestre nella diagnosi della sindrome di Down. Uno studio multicentrico<sup>1</sup> ha rilevato un tasso di identificazione (*detection rate*, DR) del 79,6% a un tasso di falsi positivi (FPR) del 2,9% (rischio di sindrome di Down: 1/250); gli altri due studi hanno rilevato *detection rate* del 90,3%<sup>2</sup> (rischio di sindrome di Down: 1/300) e dell'82%<sup>3</sup> a un tasso di falsi positivi prefissato del 5% (rischio di sindrome di Down: 1/250).

La linea guida *Antenatal care* include due studi di valutazione della validità dei test sierici eseguiti solo nel secondo trimestre (una metanalisi<sup>4</sup> e uno studio di coorte retrospettivo<sup>5</sup>). Il quadruplo test offre la *performance* migliore (rischio di sindrome di Down  $\geq 1/250$ ; DR: 85%; IC 95%: 72-99; FPR: 6,8%; PPV: 2%. FPR prefissato: 5%; DR: 78%; PPV: 2,5)<sup>5</sup>.

La linea guida *Antenatal care* include quattro studi, tutti multicentrici (3 di coorte prospettici<sup>6-8</sup> e un *nested* caso-controllo<sup>9</sup>) che hanno valutato l'accuratezza diagnostica dei test che utilizzano *marker* misurati nel primo e nel secondo trimestre. Lo studio<sup>6</sup> che ha confrontato fra di loro il test combinato, il quadruplo, l'integrato sierologico e l'integrato ha indicato il test integrato come quello con la migliore accuratezza diagnostica (DR: 96% a un FPR prefissato del 5%), seguito dal sierologico integrato (DR: 88%), dal test combinato (DR: 87%) e dal quadruplo test (DR: 81%). Risultati simili sono stati ottenuti nello studio caso-controllo<sup>9</sup>. Confrontato con altri test, il test integrato sembra avere un più elevato DR e un più basso FPR.

## Gravidanza fisiologica

Uno studio caso-controllo ha valutato la sicurezza, intesa come numero di perdite di feti sani per 100.000 donne esaminate, dei diversi test a un DR prefissato dell'85%<sup>9</sup> (vedi tabella 4).

Uno studio descrittivo<sup>10</sup> ha valutato l'accettabilità del test integrato in un contesto assistenziale di terzo livello. Il test è accettato dalla maggior parte delle donne (3.417/5.309, pari al 64%); per un 25% è stato necessario inviare un *reminder* in quanto non si presentano per l'esecuzione della seconda parte del test.

**Tabella 4. Valutazione della sicurezza dei vari test diagnostici per la sindrome di Down<sup>9</sup>**

Test	Tasso di falsi positivi (FPR)	Numero di perdite di feti non affetti per 100.000 donne	Numero diagnosticato di feti con sindrome di Down per perdite fetali correlate alla procedura
Combinato	6,1%	44	3,9
Doppio	13,1%	94	1,8
Triplo	9,3%	67	2,6
Quadruplo	6,2%	45	3,8
Siero integrato	2,7%	19	9,1
Integrato	1,2%	9	19,2

Nove studi di coorte prospettici<sup>11-18</sup> inclusi nella linea guida *Antenatal care* hanno valutato l'efficacia diagnostica della definizione delle caratteristiche dell'osso nasale, da sola o in associazione con il test combinato, come strumento di screening per la sindrome di Down.

Le prove disponibili sono conflittuali per quanto riguarda l'associazione fra caratteristiche dell'osso nasale e test combinato e inconclusive per quanto riguarda la valutazione dell'osso nasale da solo.

La linea guida *Antenatal care* include due metanalisi<sup>19-20</sup> e uno studio di coorte prospettico<sup>21</sup> che hanno valutato l'efficacia di *soft marker* ultrasonografici, foci iperecogeni intracardiaci e pielectasie fetali nella diagnosi prenatale della sindrome di Down nel secondo trimestre.

Nella prima metanalisi<sup>19</sup> (56 studi, n=1.930 casi di sindrome di Down e 130.365 feti non affetti) è stata osservata una sensibilità compresa fra 1% per cisti del plesso corioideo e 16% per lunghezza femorale, considerati entrambi isolatamente, e una specificità per ogni *marker* isolato superiore al 95%, con un rapporto di verosimiglianza positivo (LR+) basso (<7,5) eccetto che per l'ispessimento della plica nucale (LR+: 17). La seconda metanalisi<sup>20</sup> (11 studi, n=51.831 feti con 333 casi di sindrome di Down) ha valutato la validità diagnostica di un focus cardiaco iperecogeno in popolazione composta, con una sensibilità complessiva del 26% (IC 95%: 19-34) e una specificità di 95,8% (IC 95%: 92,2-97,8). Lo studio prospettico<sup>21</sup> (n=12.672 donne, dopo esclusione di donne ad alto rischio) ha valutato la validità diagnostica delle pielectasie fetali considerate isolatamente. La sensibilità è risultata del 9,1% (IC 95%: 1,62-37,4), la specificità del 97,6% (IC 95%: 97,32-97,85), il PPV dello 0,33%, il NPV del 99,9%, l'LR+ 3,8 (IC

95%: 0,58-24,61), il rapporto di verosimiglianza negativo (LR-) 0,9 (IC 95%: 0,77-112).

In Danimarca, l'introduzione della valutazione del rischio utilizzando il test combinato (età materna, ricerca della translucenza nucale, determinazione della frazione beta libera di hCG e della proteina plasmatica A associata alla gravidanza) ha dimezzato il numero di nati con sindrome di Down e il numero di interventi diagnostici invasivi prenatali. Il programma, realizzato negli anni 2005 e 2006, ha portato a una diminuzione del numero di nati con sindrome di Down da 55-65 per anno negli anni 2000-2004 a 31 nel 2005 e 32 nel 2006. Il numero totale di prelievo di villi coriali e di amniocentesi è diminuito da 7.524 nel 2000 a 3.510 nel 2006. Il DR nella popolazione sottoposta a screening è risultato dell'86% (IC 95%: 79-92) nel 2005 e del 93% (IC 95%: 87-97) nel 2006. Il tasso di falsi positivi è risultato del 3,9% (IC 95%: 3,7-4,1%) e del 3,3% (IC 95%: 3,1-3,4) rispettivamente<sup>22</sup>.

### Interpretazione delle prove

Il test integrato è il test con il miglior rapporto beneficio/danno, poiché offre la migliore accuratezza diagnostica e risulta associato a una perdita inferiore di feti sani. Meno indagata risulta la fattibilità, in riferimento agli aspetti organizzativi e all'accettabilità del test. Riguardo all'accettabilità, la preferenza delle donne si orienta per i test la cui esecuzione prevede un singolo stadio.

Nel secondo trimestre, il quadruplo test ha la migliore *performance*, ma la sua fattibilità è limitata in quanto la determinazione dell'inibina A può non essere disponibile.

Nel primo trimestre il test combinato è risultato accurato per la sindrome di Down e per altre anomalie fetali.

A eccezione dell'ispessimento della plica nucale, i *soft marker* identificati tra 19<sup>+0</sup> e 21<sup>+0</sup> settimane hanno un'efficacia limitata nello screening della sindrome di Down. Tuttavia, due o più anomalie riscontrate a carico di due o più *soft marker* richiedono una valutazione esperta.

A parte valori anomali individuati per l'ispessimento della plica nucale, il rilievo di *soft marker* isolati non deve essere utilizzato per aggiustare il rischio di sindrome di Down.

### Raccomandazioni

- ▶ Il percorso per la diagnosi prenatale della sindrome di Down deve essere offerto a tutte le donne entro 13<sup>+6</sup> settimane. Se la donna si presenta al primo incontro a un'epoca che non consente l'offerta del test del primo trimestre, un test come il triplo test deve essere offerto in epoca più tarda (per esempio tra 15<sup>+0</sup> settimane e 20<sup>+0</sup> settimane).
- ▶ Per le donne che hanno scelto il test combinato – comprendente translucenza nucale, gonadotropina corionica umana (hCG), proteina plasmatica A associata alla gravidanza (PAPP-A) – questo deve essere eseguito tra 11<sup>+0</sup> settimane e 13<sup>+6</sup> settimane.
- ▶ La misurazione isolata della translucenza nucale non è raccomandata per individuare la sindrome di Down.

## Gravidanza fisiologica

**Bibliografia**

1. Rozenberg P, Bussi eres L et al. Screening for Down syndrome using first-trimester combined screening followed by second-trimester ultrasound examination in an unselected population. *Am J Obstet Gynecol* 2006;195:1379-87.
2. Avgidou K, Papageorgiou A et al. Prospective first-trimester screening for trisomy 21 in 30,564 pregnancies. *Am J Obstet Gynecol* 2005;192:1761-7.
3. Crossley JA, Aitken DA et al. Combined ultrasound and biochemical screening for Down's syndrome in the first trimester: a Scottish multicentre study. *Br J Obstet Gynaecol* 2002;109:667-76.
4. Conde-Agudelo A, Kafury-Goeta AC. Triple-marker test as screening for Down syndrome: a meta-analysis. *Obstet Gynecol Surv* 1998;53:369-76.
5. Jaques AM, Collins VR et al. Using record linkage and manual follow-up to evaluate the Victorian maternal serum screening quadruple test for Down's syndrome, trisomy 18 and neural tube defects. *J Med Screen* 2006;13:8-13.
6. Malone FD, Canick JA et al. First-trimester or second-trimester screening, or both, for Down's syndrome. *N Engl J Med* 2005;353:2001-11.
7. Knight GJ, Palomaki GE et al. Integrated serum screening for Down syndrome in primary obstetric practice. *Prenat Diagn* 2005;25:1162-7.
8. Platt LD, Greene N et al. Sequential pathways of testing after first-trimester screening for trisomy 21. *Obstet Gynecol* 2004;104:661-6.
9. Wald NJ, Rodeck C et al. First and second trimester antenatal screening for Down's syndrome: the results of the serum, urine and ultrasound screening study (SURUSS). *Health Technol Assess* 2003;7:1-88.
10. Malone FD, Ball RH et al. First-trimester nasal bone evaluation for aneuploidy in the general population. *Obstet Gynecol* 2004;104:1222-8.
11. Cicero S, Avgidou K et al. Nasal bone in first-trimester screening for trisomy 21. *Am J Obstet Gynecol* 2006;195:109-14.
12. Prefumo F, Sairam S et al. First-trimester nuchal translucency, nasal bones, and trisomy 21 in selected and unselected populations. *Am J Obstet Gynecol* 2006;194:828-33.
13. Ramos-Corp, Santiago JC, Montoya F. Ultrasonographic evaluation of fetal nasal bone in a low-risk population at 11-13 + 6 gestational weeks. *Prenat Diagn* 2006;26:112-7.
14. Kozłowski P, Knippel AJ et al. Additional performance of nasal bone in first trimester screening: Nasal bone in first trimester screening. *Ultraschall Med* 2006;27:336-9.
15. Zoppi MA, Ibba RM et al. Absence of fetal nasal bone and aneuploidies at first-trimester nuchal translucency screening in unselected pregnancies. *Prenat Diagn* 2003;23:496-500.
16. Viora E, Masturzo B et al. Ultrasound evaluation of fetal nasal bone at 11 to 14 weeks in a consecutive series of 1906 fetuses. *Prenat Diagn* 2003;23:784-7.
17. Weingertner AS, Kohler M et al. Interest of foetal nasal bone measurement at first trimester trisomy 21 screening. *Fetal Diagn Ther* 2006;21:433-8.
18. Orlandi F, Rossi C et al. First-trimester screening for trisomy-21 using a simplified method to assess the presence or absence of the fetal nasal bone. *Am J Obstet Gynecol* 2005;192:1107-11.
19. Smith-Bindman R, Hosmer W et al. Second-trimester ultrasound to detect fetuses with Down's syndrome. *JAMA* 2001;285:1044-55.
20. Sotiriadis A, Makrydimas G, Ioannidis JP. Diagnostic performance of intracardiac echogenic foci for Down syndrome: a meta-analysis. *Obstet Gynecol* 2003;101:1009-16.
21. Coco C, Jeanty P. Isolated fetal pyelectasis and chromosomal abnormalities. *Am J Obstet Gynecol* 2005;193:732-8.
22. Ekelund CK, Jørgensen FS et al. Impact of a new national screening policy for Down's syndrome in Denmark: population based cohort study. *BMJ* 2008;337:a2547.

**Esperienze e bisogni informativi delle donne**

- **Quesito 40** • Quali sono le esperienze e i bisogni informativi delle donne nei confronti del percorso diagnostico della sindrome di Down?

**Descrizione delle prove**

La linea guida *Antenatal care* include studi di diverso disegno che indagano opinioni,

attitudini e conoscenze delle donne circa il percorso diagnostico per sindrome di Down.

Dall'esame di 30 studi descrittivi, inclusi in una revisione sistematica<sup>1</sup>, emerge che le donne in gravidanza non posseggono conoscenze adeguate per compiere una scelta informata riguardo lo screening per la sindrome di Down e che si rilevano difficoltà di comprensione anche quando viene offerta un'informazione scritta, in particolare per quanto riguarda il concetto di rischio. Le donne preferiscono ricevere informazioni personalmente e individualmente piuttosto che in gruppo.

Come la conoscenza possa influenzare il livello di ansia delle donne è un aspetto valutato in 24 studi osservazionali<sup>1</sup> con rilevanti limiti metodologici. Gli studi indicano che fornire informazioni alle donne non determina un aumento del livello di ansia.

Uno studio di coorte prospettico<sup>2</sup> condotto in Australia ha rilevato che le donne coinvolte in un programma di screening prenatale non ricevono un'adeguata informazione sui test utilizzati e sul percorso assistenziale previsto in caso di risultato positivo.

Nove studi compresi in una revisione sistematica<sup>3</sup> rilevano una minore probabilità di eseguire un test per la sindrome di Down in alcuni gruppi etnici, in particolare le donne dell'Asia meridionale. Due fattori possono condizionare il minor ricorso alla diagnosi prenatale in questi gruppi etnici: una minore probabilità che il test sia offerto e una minore probabilità di adesione quando il test viene offerto.

Uno studio descrittivo prospettico<sup>4</sup> (n=2.059) ha rilevato fra le donne bianche e fra quelle di livello socioeconomico non svantaggiato un'adesione maggiore, una conoscenza migliore, un comportamento coerente con un'attitudine positiva e un tasso superiore di scelte informate rispetto alle donne dell'Asia meridionale e a quelle delle classi sociali svantaggiate.

### Interpretazione delle prove

Le donne non sono adeguatamente informate per compiere una scelta consapevole circa l'opportunità di eseguire o meno lo screening. Il concetto di rischio è tra gli aspetti meno compresi. L'incremento delle conoscenze non è associato a un incremento dei livelli di ansia.

Confrontate con le donne bianche, le donne dell'Asia meridionale ricevono meno frequentemente l'offerta di screening e, quando la ricevono, vi aderiscono meno frequentemente.

Le donne che scelgono di sottoporsi allo screening sembrano più informate di quelle che decidono di non sottoporsi allo screening.

### Raccomandazioni

(vedi anche capitolo *L'informazione alla donna in gravidanza* a pagina 23)

- ▶ Il professionista della salute al primo incontro deve offrire alla donna in gravidanza una corretta informazione sul percorso per la diagnosi prenatale della sindrome di Down.
- ▶ L'informazione deve essere basata su prove di efficacia aggiornate e deve prevedere:
  - una descrizione accurata e bilanciata circa il quadro clinico della sindrome di Down

**Gravidanza fisiologica**

- una descrizione del percorso per la diagnosi prenatale della sindrome di Down, comprensiva della definizione dei vantaggi e degli svantaggi dei diversi test disponibili
  - un'ipotesi delle decisioni che sarà necessario prendere nei diversi momenti del percorso, incluse le conseguenze di tali decisioni
  - una spiegazione accurata di come i test non offrano la certezza della diagnosi
  - una spiegazione accurata del significato probabilistico del test
  - informazioni su villocentesi e amniocentesi.
- ▶ A una donna con un risultato positivo al test deve essere garantita la possibilità di accedere rapidamente a un counselling con professionisti esperti e con capacità comunicative.

**Bibliografia**

1. Green JM, Hewison J et al. Psychosocial aspects of genetic screening of pregnant women and newborns: A systematic review. *Health Technol Assess* 2004;8:iii-87.
2. Rowe HJ, Fisher JRW, Quinlivan JA. Are pregnant Australian women well informed about prenatal genetic screening? A systematic investigation using the Multidimensional Measure of Informed Choice. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2006;46:433-9.
3. Rowe RE, Garcia J, Davidson LL. Social and ethnic inequalities in the offer and uptake of prenatal screening and diagnosis in the UK: a systematic review. *Public Health* 2004;118:177-89.
4. Dormandy E, Michie S et al. Low uptake of prenatal screening for Down syndrome in minority ethnic groups and socially deprived groups: a reflection of women's attitudes or a failure to facilitate informed choices? *Int J Epidemiol* 2005;34:346-52.

## Screening delle infezioni

Le raccomandazioni relative agli screening delle malattie infettive sono un adattamento di quelle contenute nella linea guida *Antenatal Care*. Il processo di adattamento deriva dalla necessità di tener conto di:

- possibile diversa prevalenza della condizione in esame in Italia, rispetto al Regno Unito (per esempio toxoplasmosi);
- disponibilità, diversa nel Regno Unito rispetto all'Italia, di programmi di screening per le malattie sessualmente trasmissibili al di fuori della gravidanza (per esempio *Chlamydia trachomatis*);
- infezioni non considerate in *Antenatal Care* (per esempio gonorrea).
- disponibilità di prove di efficacia apparse successivamente a quelle incluse in *Antenatal Care*, nelle parti di testo non aggiornate dopo l'edizione 2003 della linea guida (per esempio batteriuria asintomatica, vaginosi batterica asintomatica, *Citomegalovirus*, virus dell'epatite B e C, HIV, virus dell'herpes, rosolia, infezioni da Streptococco gruppo B, sifilide, toxoplasmosi).

Per batteriuria asintomatica, vaginosi batterica asintomatica, infezione da *Chlamydia trachomatis*, infezione da *Citomegalovirus*, rosolia, infezione da *Streptococcus agalactiae* (streptococco gruppo B), toxoplasmosi, sono state ricercate ulteriori informazioni attraverso una revisione sistematica della letteratura e le raccomandazioni della linea guida *Antenatal Care* sono state adattate applicando la metodologia GRADE. Per altre condizioni per le quali le conoscenze sono maggiormente consolidate – come le infezioni da HBV, HCV, HSV, HIV, sifilide e gonorrea – è stata condotta una revisione sistematica di linee guida e il *panel* ha valutato come le informazioni disponibili sono state tradotte in raccomandazioni da altre agenzie di salute.

Gravidanza fisiologica

## Batteriuria asintomatica

- **Quesito 41** • Nelle donne in gravidanza asintomatiche lo screening della batteriuria dovrebbe essere eseguito tramite urinocoltura oppure tramite esame delle urine standard?
- **Quesito 42** • Nelle donne gravide lo screening della batteriuria asintomatica tramite urinocoltura dovrebbe essere eseguito su un solo campione oppure su due campioni successivi?
- **Quesito 43** • Lo screening della batteriuria asintomatica nelle donne in gravidanza dovrebbe essere eseguito soltanto alla prima visita oppure ripetuto anche nei trimestri successivi?

La batteriuria asintomatica (ASB) è definita come colonizzazione batterica persistente del tratto urinario senza manifestazioni sintomatologiche.

La sua prevalenza è stimata intorno a 2%-10%, con valori superiori fra le donne appartenenti ai livelli socio-economici meno elevati<sup>1</sup>. La prevalenza nelle donne in gravidanza è compresa tra 2% e 5%<sup>2-4</sup>.

Le conoscenze circa la storia naturale della condizione sono limitate. La batteriuria asintomatica è stata associata a pielonefrite, parto pretermine e basso peso alla nascita (LBW)<sup>2,4-10</sup>.

### Diagnostica

La coltura urinaria con urine prelevate da mitto intermedio è il test che con maggiore accuratezza consente di effettuare una diagnosi di ASB, con l'ulteriore vantaggio di poter isolare lo specifico microrganismo patogeno, determinarne la sensibilità antibiotica e indirizzare la scelta della terapia. Il test è considerato positivo per una crescita maggiore o uguale a 105 unità formanti colonie/mL<sup>11-19</sup>.

L'accuratezza degli altri test diagnostici disponibili – analisi microscopica delle urine, test rapidi – è limitata, con valori di sensibilità compresi tra 8,18% e 70% e valori di specificità compresi tra 7,7% e 78%<sup>20-26</sup>.

La diagnosi va confermata su due campioni successivi, per potenziare la specificità del test, dal momento che circa il 40% delle colture risultate positive non è indicativa di batteriuria<sup>15-19,27,28</sup>.

Lo screening per ASB dovrebbe essere eseguito nel primo trimestre, al primo controllo di gravidanza, al fine di evitare la persistenza di batteri nelle vie urinarie e ridurre il potenziale sviluppo di cistiti, pielonefriti e di potenziali esiti avversi materni e neonatali<sup>15-19</sup>.

L'opportunità di ripetere l'urinocoltura nei trimestri successivi è controversa<sup>29,30</sup>.

## Trattamento

Una revisione sistematica<sup>31</sup> di 14 RCT di qualità medio-bassa (imprecisione, *allocation concealment* inadeguato o non specificato, cecità non spiegata) indica l'efficacia del trattamento antibiotico nel ridurre il rischio di pielonefrite (11 trial, n=1.955; RR: 0,23; IC 95%: 0,13-0,41) e quello di basso peso (1.500-2.499 g) neonatale (7 trial di bassa qualità, n=1.502; RR: 0,66; IC 95%: 0,49-0,89), ma non conferma la diminuzione del rischio di parto pretermine (3 trial di moderata qualità, n=412; RR: 0,37; IC 95%: 0,1,-1,36). Il trattamento antibiotico è risultato efficace nella riduzione della persistenza di batteriuria (5 trial di moderata qualità, n=820; RR: 0,25; IC 95%: 0,14-0,48).

Una revisione sistematica<sup>32</sup> (10 trial, n=568) ha confrontato una singola dose di antibiotico con un trattamento di 4-7 giorni. Non è stata rilevata una differenza nella ricorrenza di ASB tra i due trattamenti (7 trial, n=336; RR: 1,14; IC 95%: 0,77-1,67), con una minore frequenza di effetti indesiderati con il trattamento in singola dose (9 trial, n=507; RR: 0,52; IC 95%: 0,32-0,85).

## Raccomandazioni

- ▶ All'inizio della gravidanza deve essere proposto lo screening per la batteriuria asintomatica basato sull'urinocoltura, con campione prelevato da mitto intermedio, poiché l'identificazione e il riconoscimento della batteriuria asintomatica riduce il rischio di pielonefrite.
- ▶ I professionisti devono informare la donna circa la corretta raccolta, la conservazione e il trasporto del campione.
- ▶ Per porre una diagnosi di batteriuria è necessario il rilievo di almeno 105 unità formanti colonie/mL su due campioni successivi di urine positivi per lo stesso germe.
- ▶ Nelle donne in cui, nel corso della gravidanza, si riscontra la presenza di batteriuria all'esame delle urine è opportuno ripetere l'urinocoltura.

## Raccomandazione per la ricerca

- ▶ È necessario condurre studi clinici randomizzati per confermare i benefici dello screening della batteriuria asintomatica.
- *Queste raccomandazioni attribuiscono valore alla riduzione del rischio di pielonefrite associato alla terapia antibiotica nelle donne riconosciute affette da batteriuria asintomatica.*

## Bibliografia

1. Whalley P. Bacteriuria of pregnancy. Am J Obstet Gynecol 1967;97:723-38.
2. Little PJ. The incidence of urinary infection in 5000 pregnant women. Lancet 1966;2:925-8.
3. Campbell-Brown M, McFadyen IR et al. Is screening for bacteriuria in pregnancy worth while? Br Med J 1987;294:1579-82.
4. Foley ME, Farquharson R et al. Is screening for bacteriuria in pregnancy worthwhile? BMJ 1987;295:270.

## Gravidanza fisiologica

5. LeBlanc AL, McGanity WJ. The impact of bacteriuria in pregnancy: a survey of 1300 pregnant patients. *Biologie Medicale* 1964;22:336-47.
6. Kincaid-Smith P, Bullen M. Bacteriuria in pregnancy. *Lancet* 1965;1(7382):395-9.
7. Thomsen AC, Morup L et al. Antibiotic elimination of group-B streptococci in urine in prevention of preterm labour. *Lancet* 1987;1(8533):591-3.
8. Elder HA, Santamarina BAG et al. The natural history of asymptomatic bacteriuria during pregnancy: the effect of tetracycline on the clinical course and the outcome of pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 1971;111:441-62.
9. Gold EM, Traub FB et al. Asymptomatic bacteriuria during pregnancy. *Obstet Gynecol* 1966;27:206-9.
10. Mulla N. Bacteriuria in Pregnancy. *Obstet Gynecol* 1960;16:89-92.
11. Mittendorf R, Williams MA et al. Prevention of preterm delivery and low birth weight associated with asymptomatic bacteriuria. *Clin Infect Dis* 1992;14:927-32.
12. Patterson TF, Andriole VT. Bacteriuria in pregnancy. *Infect Dis Clin North Am* 1987;1:807-22.
13. Teppa RJ, Roberts JM. The uriscreen test to detect significant asymptomatic bacteriuria during pregnancy. *J Soc Gynecol Investig* 2005;12(1):50-3.
14. Kacmaz B, Cakir O. Evaluation of rapid urine screening tests to detect asymptomatic bacteriuria in pregnancy. *Jpn J Infect Dis* 2006;59(4):261-3.
15. Nicolle LE, Bradley S et al. Infectious Diseases Society of America guidelines for the diagnosis and treatment of asymptomatic bacteriuria in adults. *Clin Infect Dis* 2005;40:643-54.
16. American Academy of Pediatrics, American College of Obstetricians and Gynecologists. Guidelines for perinatal care. 6th ed. American Academy of Pediatrics and American College of Obstetricians and Gynecologists; 2007:100-1.
17. U.S. Preventive Services Task Force. Screening for asymptomatic bacteriuria in adults: U.S. Preventive Services Task Force reaffirmation recommendation statement. *Ann Intern Med* 2008;149:43-7.
18. Lin K, Fajardo K. Screening for asymptomatic bacteriuria in adults: evidence for the U.S. Preventive Services Task Force reaffirmation recommendation statement. *Ann Intern Med* 2008;149:W20-4.
19. American Academy of Family Physicians. Summary of recommendations for clinical preventive services. Revision 6.8. (January 2009), disponibile all'indirizzo: [www.aafp.org/online/en/home/clinical/exam.html](http://www.aafp.org/online/en/home/clinical/exam.html) (visitato il 29-10-2010).
20. Etherington IJ, James DK. Reagent strip testing of antenatal urine specimens for infection. *Br J Obstet Gynaecol* 1993;100:806-8.
21. Shelton SD, Boggess KA et al. Urinary interleukin-8 with asymptomatic bacteriuria in pregnancy. *Obstet Gynecol* 2001;97:583-6.
22. McNair RD, MacDonald SR et al. Evaluation of the centrifuged and Gram-stained smear, urinalysis, and reagent strip testing to detect asymptomatic bacteriuria in obstetric patients. *Am J Obstet Gynecol* 2000;182:1076-9.
23. Bachman JW, Heise RH et al. A study of various tests to detect asymptomatic urinary tract infections in an obstetric population. *JAMA* 1993;270:1971-4.
24. Tincello DG, Richmond DH. Evaluation of reagent strips in detecting asymptomatic bacteriuria in early pregnancy: prospective case series. *BMJ* 1998;316:435-7.
25. Abyad A. Screening for asymptomatic bacteriuria in pregnancy: urinalysis versus urine culture. *J Fam Pract* 1991;33:471-4.
26. Graninger W, Fleischmann D et al. Rapid screening for bacteriuria in pregnancy. *Infection* 1992;20:9-11.
27. Hooton TM, Scholes D et al. A prospective study of asymptomatic bacteriuria in sexually active young women. *N Engl J Med* 2000;343:992-7.
28. Nicolle LE, Bradley S et al. Infectious Diseases Society of America guidelines for the diagnosis and treatment of asymptomatic bacteriuria in adults. *Clin Infect Dis* 2005;40:643-54.
29. Tugrul S, Oral O et al. Evaluation and importance of asymptomatic bacteriuria in pregnancy. *Clin Exp Obstet Gynecol* 2005;32:237-40.
30. Rhode MA, Shapiro H et al. Indicated versus routine prenatal urine chemical reagent strip testing. *J Reprod Med* 2007; 52:214-9.
31. Smail FM, Vazquez JC. Antibiotics for asymptomatic bacteriuria in pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev* 2007;(2):CD000490.
32. Villar J, Widmer M et al. Duration of treatment for asymptomatic bacteriuria during pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev* 2009;(1):CD000491.

## Vaginosi batterica asintomatica

- **Quesito 44** • Alle donne in gravidanza dovrebbe essere consigliato lo screening della vaginosi batterica asintomatica?
- **Quesito 45** • Lo screening della vaginosi batterica asintomatica dovrebbero essere proposto a tutte le donne in gravidanza oppure solo alle donne a rischio?
- **Quesito 46** • Le donne gravide con vaginosi batterica asintomatica dovrebbero ricevere un trattamento antibiotico?

La vaginosi batterica è causata dall'abnorme crescita di specie anaerobie e aerobie-anaerobie facoltative (*Mobiluncus*, *Gardnerella vaginalis*, *Prevotella*, *Mycoplasma hominis*) nell'ambiente vaginale, associata alla carenza di flora lattobacillare. Conseguentemente, si verifica una riduzione dell'acidità vaginale, accompagnata nei casi sintomatici da perdite, anche maleodoranti<sup>1</sup>. Nel 50% dei casi la vaginosi batterica in gravidanza è asintomatica<sup>2</sup>.

La prevalenza della condizione sembra variare per etnia, come emerge da uno studio trasversale condotto negli Stati Uniti (n=13.747) in cui casi di vaginosi batterica sono stati rilevati nell'8,8% delle donne bianche, nel 22,7% delle donne nere ( $p < 0,05$ ), nel 15,9% delle donne ispaniche ( $p < 0,05$ ) e nel 6,1% delle donne delle isole del pacifico asiatico<sup>3</sup>. Uno studio condotto in un'area di Londra riporta una prevalenza del 12% in donne a 29 settimane di gestazione<sup>4</sup>. Non sono disponibili informazioni sulla frequenza della condizione in Italia.

La vaginosi batterica è stata associata a parto pretermine. Una revisione di studi di coorte e caso-controllo ha rilevato in donne con vaginosi batterica un rischio 1,85 volte maggiore (IC 95%: 1,62-2,11) di partorire prima del termine rispetto a quelle senza la condizione<sup>5</sup>. Un più alto rischio di parto pretermine è riscontrato nelle gestanti con vaginosi batterica diagnosticata in fase precoce di gravidanza e con risoluzione spontanea<sup>6</sup>.

### Diagnostica

La vaginosi batterica può essere diagnosticata:

- utilizzando i criteri clinici di Amsel (almeno tre segni):
  1. perdite vaginali bianche, omogenee, che ricoprono le pareti vaginali
  2. *clue cells* alla osservazione microscopica
  3. pH vaginale  $> 4,5$
  4. odore di pesce al Whiff test (KOH al 10%)
- mediante l'allestimento di un vetrino con colorazione Gram e la valutazione della proporzione tra lattobacilli e altri batteri (criteri di Nugent)

Gli esami colturali per *Gardnerella vaginalis* sono scarsamente specifici (questo batterio può essere isolato nel 50% delle donne normali).

Il Pap test è scarsamente utile perché poco sensibile<sup>7,8</sup>.

## Gravidanza fisiologica

**Trattamento**

In un RCT<sup>9</sup> che ha valutato l'efficacia dello yogurt nel trattamento della vaginosi batterica versus metronidazolo e placebo vaginale, il metronidazolo è risultato il trattamento più efficace contro le infezioni resistenti. Confrontando il metronidazolo con il placebo, il rischio relativo di persistenza della malattia è risultato 0,38 (n=381; riduzione relativa del rischio, RRR: 62%; IC 95%: 50%-72%). Anche lo yogurt è risultato efficace nel confronto con il placebo, con rischio relativo di persistenza dell'infezione nel gruppo che ha assunto yogurt di 0,54 (RRR: 46%; IC 95%: 31%-58%).

Alla clindamicina viene riconosciuta una attività antimicrobica superiore a quella del metronidazolo contro *Mobiluncus species*, ma in 6 trial (n=2.406) è risultata efficace nel ridurre la frequenza di infezione (Peto OR: 0,14; IC 95%: 0,12-0,18), senza modificare la frequenza di nascite pretermine prima delle 37 settimane (Peto OR: 0,80; IC 95%: 0,60-1,05)<sup>10</sup>. La clindamicina è un antibiotico per il quale non vi sono segnalazioni di pericolosità in gravidanza, ma al quale sono stati associati eventi avversi nella popolazione generale<sup>11</sup>.

Una revisione sistematica<sup>12</sup>, pubblicata successivamente alla linea guida *Antenatal care*, ha incluso uno studio RCT<sup>13</sup> (n=4.155) condotto in Austria, sulla efficacia dello screening e dell'eventuale trattamento di vaginosi batterica, candidosi e tricomoniasi. Nelle donne sottoposte a screening e trattate, rispetto alle donne non sottoposte a screening, è stata rilevata una riduzione della frequenza di parto pretermine, inteso come parto fra 34<sup>+0</sup> settimane e 36<sup>+6</sup> settimane (RR: 0,55; IC 95%: 0,41-0,75), senza informazioni sulla frequenza di parti prima delle 33<sup>+6</sup> settimane, una riduzione della frequenza di nati con peso tra 1.500 e 2.499 g (LBW, RR: 0,48; IC 95%: 0,34-0,96) e di nati con peso <1.500 g (VLBW, RR: 0,34; IC 95%: 0,15-0,75).

In una revisione sistematica<sup>10</sup>, pubblicata successivamente alla linea guida *Antenatal Care*, sulla efficacia del trattamento antibiotico versus nessun trattamento della vaginosi batterica in gravidanza, il trattamento è risultato associato a riduzione della persistenza (follow-up medio: 12 settimane) della vaginosi (10 trial, n=4.627; OR: 0,17; IC 95%: 0,15-0,20), senza differenze nella frequenza di parto pretermine inteso come parto fra 34<sup>+0</sup> settimane e 36<sup>+6</sup> settimane (8 trial, n=4.291; RR: 1,06; IC 95%: 0,87-1,28), parto a epoca precedente le 33<sup>+6</sup> settimane (4 trial, n=851; RR: 1,22; IC 95%: 0,67-2,19), ricovero del neonato in terapia intensiva neonatale (2 trial, n=2.383; OR: 1,11; IC 95%: 0,87-1,41), morte neonatale (3 trial, n=2.666; OR: 0,96; IC 95%: 0,53-1,73). La frequenza di basso peso neonatale (LBW, 1.500-2.499 g) è risultata diminuita solo nello studio che ha incluso il sottogruppo di donne a rischio (n=80; OR: 0,33; IC 95%: 0,11-0,93), ma non negli altri 7 studi condotti nella popolazione generale (n=4.107; OR: 0,95; IC 95%: 0,77-1,17).

**Raccomandazione**

- ▶ Alle donne in gravidanza asintomatiche e senza fattori di rischio identificati per parto pretermine non deve essere offerto di routine lo screening per la vaginosi batteri-

ca, poiché l'identificazione della vaginosi batterica asintomatica non diminuisce il rischio di parto pretermine e di altri esiti avversi della gravidanza.

→ *Questa raccomandazione attribuisce valore alla indisponibilità di test affidabili per l'identificazione della condizione e alle prove che indicano che il trattamento antibiotico è risolutivo di una vaginosi batterica, ma non risulta associato alla prevenzione di esiti avversi di gravidanza. I vantaggi sono circoscritti al sottogruppo con precedente parto pretermine, nel quale riduce il rischio di basso peso neonatale (1.500-2.499 g).*

### Bibliografia

- Centers for Disease Control and Prevention. Sexually transmitted diseases treatment guidelines 2002. MMWR 2002;51:1-80.
- Joesoef M, Schmid G. Bacterial vaginosis. Clin Evidence 2002;7:1400-8.
- Goldenberg RL, Klebanoff MA et al. Bacterial colonization of the vagina during pregnancy in four ethnic groups. Vaginal Infections and Prematurity Study Group. Am J Obstet Gynecol 1996;174:1618-21.
- Hay PE, Morgan DJ et al. A longitudinal study of bacterial vaginosis during pregnancy. Br J Obstet Gynaecol 1994;101:1048-53.
- Flynn CA, Helwig AL et al. Bacterial vaginosis in pregnancy and the risk of prematurity: a meta-analysis. J Fam Pract 1999;48:885-92.
- Gratacos E, Figueras F et al. Spontaneous recovery of bacterial vaginosis during pregnancy is not associated with an improved perinatal outcome. Acta Obstet Gynecol Scand 1998;77:37-40.
- Amsel R, Totten PA et al. Nonspecific vaginitis: diagnostic criteria and microbial and epidemiological associations. Am J Med 1983;74:14-22.
- Nugent RP, Krohn MA et al. Reliability of diagnosing bacterial vaginosis is improved by a standardized methods of Gram stain interpretation. J Clin Microbiol 1991;29:297-301.
- Thiagarajan M. Evaluation of the use of yogurt in treating bacterial vaginosis in pregnancy. J Clin Epidemiol 1998;51:22S.
- McDonald HM, Brocklehurst P et al. Antibiotics for treating bacterial vaginosis in pregnancy. Cochrane Database Syst Rev 2007;(1):CD000262.
- Agenzia italiana del farmaco (AIFA). Guida all'uso dei farmaci sulla base del British national formulary, p. 367-8,675. AIFA, Roma, 2008.
- Sangkomkamhang US et al. Antenatal lower genital tract infection screening and treatment programs for preventing preterm delivery. Cochrane Database Syst Rev 2009;(2):CD006178.
- Kiss H, Petricevic L et al. Prospective randomised controlled trial of an infection screening programme to reduce the rate of preterm delivery. BMJ 2004;329:371.

### FATTORI DI RISCHIO PER LE INFEZIONI SESSUALMENTE TRASMESSE (IST)<sup>1</sup>

#### I seguenti fattori di rischio sono associati ad un'aumentata incidenza di IST:

- contatto sessuale con persona o persone con riconosciuta IST
- età ≤ 25 anni in persona sessualmente attiva
- un nuovo partner sessuale o più di due partner sessuali nel corso dell'anno precedente
- persona attualmente monogama, che ha avuto in passato più relazioni anche monogamiche
- nessuna contraccezione o utilizzo esclusivo di metodi contraccettivi non di barriera (per esempio, contraccettivi orali o dispositivo intrauterino).
- abuso di alcol o assunzione di sostanze chimiche (per esempio, marijuana, cocaina, ecstasy, metanfetamina), soprattutto se associato a attività sessuale
- pratiche sessuali non sicure (per es., sesso non protetto orale, genitale o anale; sesso con contaminazione ematica, compreso sadomasochismo; condivisione di oggettistica erotica)
- prostituzione e clienti di prostitute/i
- sesso di sopravvivenza: lo scambio di sesso per soldi, droga, un riparo o cibo
- vita di strada, senza fissa dimora
- partner sessuale anonimo (per esempio, conosciuto in internet, *rave party*)
- vittima di violenza sessuale/abuso
- precedente IST.

1. Canadian guidelines on sexually transmitted infections. Public Health Agency of Canada, Ottawa, 2008 (aggiornata nel 2010). Disponibile all'indirizzo <http://www.phac-aspc.gc.ca/std-mts/sti-its/guide-lignesdir-eng.php> (visitato il 29.10.10).

Gravidanza fisiologica

### Infezione da *Chlamydia trachomatis*

- **Quesito 47** • Alle donne in gravidanza dovrebbe essere consigliato lo screening della *Chlamydia trachomatis*?
- **Quesito 48** • Lo screening della *Chlamydia trachomatis* dovrebbe essere proposto a tutte le donne in gravidanza oppure solo alle donne a rischio?
- **Quesito 49** • Le donne gravide con infezione da *Chlamydia trachomatis* dovrebbero ricevere un trattamento antibiotico?

L'infezione genitale da *Chlamydia trachomatis* rappresenta l'infezione batterica a trasmissione sessuale più comune, ma con alta percentuale di soggetti asintomatici (fino al 70% delle donne e al 75% degli uomini). Per contro, l'infezione non trattata può condurre a severe complicanze e sequele a lungo termine quali malattia infiammatoria pelvica (PID), dolore pelvico cronico, gravidanze ectopiche, infertilità<sup>1</sup>.

La prevalenza dell'infezione dipende dalle caratteristiche della popolazione studiata. Alcune condizioni costituiscono fattori di rischio: un dato costante è rappresentato dalla aumentata prevalenza dell'infezione nella popolazione giovanile, in particolare negli adolescenti (si stima un rischio relativo di 2,0-3,5 per le donne con meno di 25 anni rispetto a quelle di età superiore)<sup>1</sup>. Altri fattori di rischio identificati sono: l'aver un nuovo partner o più partner, l'anamnesi positiva per malattie sessualmente trasmissibili e, dal punto di vista demografico, la nulliparità o il non essere sposati<sup>1</sup> (vedi anche box *Fattori di rischio per le infezioni sessualmente trasmesse*, a pagina 135). Studi condotti in Italia indicano una prevalenza dell'infezione compresa fra 1,23% e 12,28%<sup>2-11</sup>.

In molte nazioni l'infezione è considerata un problema di salute pubblica e sono stati proposti o realizzati dei programmi di screening per la popolazione a rischio con una riduzione della prevalenza dell'infezione e delle sue complicanze (rischio relativo di malattia infiammatoria pelvica rispetto ai controlli, RR: 0,45; IC 95%: 0,2-0,9)<sup>12-19</sup>. In Inghilterra lo screening è offerto annualmente a uomini e donne tra 16 e 25 anni di età sessualmente attivi, in vari *setting* sanitari e non (per esempio nelle scuole). Il tasso di positività è risultato di 10,4% per le femmine e 10,7% per i maschi<sup>16</sup>.

I vantaggi aumentano consensualmente alla prevalenza dell'infezione, ma non esiste un accordo su quale sia il tasso di prevalenza che giustifichi un programma di screening<sup>20-21</sup>.

### Diagnostica

La linea guida *Antenatal Care*<sup>1</sup> include 13 studi di coorte prospettici. In studi di alta qualità, sia la ricerca degli antigeni (*enzyme immunoassay*, EIA; *direct fluorescent antibody test*, DFA) sia i test di amplificazione dell'acido nucleico (*polymerase chain reaction* PCR; *ligase chain reaction*, LCR) hanno mostrato elevate sensibilità e specificità nel

riconoscimento dell'infezione da *Chlamydia trachomatis* in gravidanza. Questi test sono risultati maggiormente accurati delle colture tissutali da campioni endocervicali. Studi di qualità inferiore indicano che i test PCR e LCR su campioni urinari da mitto iniziale e da campioni endocervicali hanno una migliore accuratezza diagnostica se confrontati con EIA e DFA<sup>1</sup>.

### Trattamento

La revisione sistematica della letteratura<sup>1</sup> compresa nella linea guida *Antenatal Care* sull'efficacia del trattamento in gravidanza ha identificato 6 studi (1 RCT e 5 studi di coorte, 4 prospettici e 1 retrospettivo). Le prove di efficacia indicano un effetto favorevole del trattamento in gravidanza sulla rottura prematura delle membrane, sul parto pretermine, sul neonato di basso peso alla nascita, ma la modesta qualità degli studi non permette di formulare conclusioni. Non si sono riscontrate modifiche sugli esiti neonatali (congiuntivite, polmonite) in seguito al trattamento<sup>1</sup>.

In una revisione sistematica di RCT<sup>22</sup>, il trattamento antibiotico della infezione genitale da *Chlamydia trachomatis* in gravidanza, confrontato con il placebo, ha ridotto il numero di donne con coltura positiva (1 trial, n=122; OR: 0,06; IC 95%: 0,03-0,12), senza effetti su altri esiti come mortalità neonatale, endometrite materna postpartum, parto prima di 37 settimane o effetti collaterali indesiderati sufficienti a sospendere il trattamento. Nel confronto con l'eritromicina, l'amoxicillina è risultata altrettanto efficace nell'ottenere la negatività microbiologica (3 trial, n=390; OR: 0,54; IC 95%: 0,28-1,02) e meglio tollerata (4 trial, n=503; OR: 0,16; IC 95%: 0,09-0,30).

L'incertezza dei rapporti beneficio/danno e beneficio/costo derivante dalle prove di efficacia ha condotto le agenzie di salute a produrre raccomandazioni per le donne in gravidanza non univoche: alcune agenzie pubbliche o società scientifiche consigliano lo screening nel primo trimestre per tutte le gravide,<sup>13,14,23</sup> altre solamente per le donne a rischio d'infezione (età inferiore a 25 anni, nuovo o più partner)<sup>15,24</sup>. La linea guida *Antenatal Care* conclude che le prove di efficacia non sono sufficienti per supportare uno screening prenatale e la raccomandazione è di non offrirlo di routine a tutte le donne<sup>1</sup>, ma nel Regno Unito le gravide con età <25 anni rientrano già in un programma nazionale di screening (*Chlamydia Screening Programme*).

### Raccomandazione

- ▶ Lo screening per *Chlamydia trachomatis* deve essere offerto alle donne in gravidanza con fattori di rischio riconosciuti alla prima vista prenatale e deve essere eventualmente ripetuto nel terzo trimestre.
- Questa raccomandazione attribuisce valore ai benefici relativi dello screening nella popolazione a rischio di infezione da *Chlamydia trachomatis*.

## Gravidanza fisiologica

**Bibliografia**

1. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Antenatal Care. Routine care for the healthy pregnant woman. London: RCOG Press, London, 2008.
2. Latino MA et al. Prevalence and risk factors for *Chlamydia trachomatis* infection in young women in north-west of Italy. *Minerva Ginecol* 2008;60:29-37.
3. Zanetti S et al. Presence of *Chlamydia trachomatis* in young women in Northern Sardinia. *New Microbiol* 2007;30:63-4.
4. Grió R et al. *Chlamydia trachomatis* prevalence in North-West Italy. *Minerva Ginecol* 2004;56:401-6.
5. Wilson JS et al. A systematic review of the prevalence of *Chlamydia trachomatis* among European women. *Hum Reprod Update* 2002;8:385-94. World Health Organization. Global prevalence and incidence of selected curable sexually transmitted infections: overview and estimates. Geneva: WHO, Geneva, 2001.
6. Sessa R et al. Epidemiology of urogenital infections caused by *Chlamydia trachomatis* and outline of characteristic features of patients at risk. *J Med Microbiol* 1994;41(3):168-72.
7. The Italian MEGIC Group. Determinants of cervical *Chlamydia trachomatis* infection in Italy. *Genitourin Med* 1993;69:123-5.
8. Del Piano M et al. A study of the incidence of urogenital *Chlamydia trachomatis* in patients attending specialized departments of Rome, Milan and Turin, Italy. *Eur J Epidemiol* 1992;8:609-18.
9. De Punzio C et al. Epidemiology and therapy of *Chlamydia trachomatis* genital infection in women. *J Chemother.* 1992;4:163-6.
10. European Centre for Disease Prevention and Control: Annual epidemiological report on communicable diseases in Europe 2008. European Centre for Disease Prevention and Control, Stockholm, 2008.
11. European Surveillance of Sexually Transmitted Infections (ESSTI). Sexually Transmitted Infections in Europe. London, UK: Health Protection Agency, London, 2008.
12. Scholes D et al. Prevention of pelvic inflammatory disease by screening for cervical chlamydia infection *N Engl J Med* 1996;334:1362-6.
13. Centers for Disease and Control and Prevention. Sexually transmitted diseases treatment guidelines 2006. *MMWR* 2006;55(RR11):1-80.
14. U.S. Preventive Services Task Force. Screening Screening for Chlamydial Infection. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, 2007.
15. Agence Nationale d'Accreditation et d'Evaluation en Santé (ANAES). Évaluation du dépistage des infections uro-génitales basses à *Chlamydia trachomatis* en France. ANAES, Paris, 2003.
16. Department of Health. National Chlamydia screening programme. Core requirements. Department of Health, London, 2006.
17. Chlamydia strategy for Victoria (2001-2004). Victorian Government Publishing Service, Melbourne, 2001.
18. Victorian Department of Human Services. Victorian Sexually Transmissible Infections Strategy 2006-2009. Victorian Government Publishing Service, Melbourne, 2006.
19. Holblad-Fadiman K et al. American College of Preventive Medicine practice policy statement. Screening for *Chlamydia trachomatis*. *Am J Prev Med* 2003;24:287-92.
20. Chen MY et al. Screening pregnant women for chlamydia: what are the predictors of infection? *Sex Transm Infect* 2009; 85:31-5.
21. Meyers D et al. Screening for Chlamydial Infection: An Evidence Update for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2007;147:135-42.
22. Brocklehurst P et al. Interventions for treating genital *Chlamydia trachomatis* infection in pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev* 1998;(4):CD000054.
23. Public Health Agency of Canada. Canadian guidelines on sexually transmitted infections. Public Health Agency, Ottawa, 2006.
24. Institute for Clinical Systems Improvement. Health Care Guideline: Routine Prenatal Care. ICSI, Bloomington, 2007.

**Infezione da Citomegalovirus**

- **Quesito 50** • Alle donne in gravidanza dovrebbe essere consigliato lo screening dell'infezione da *Citomegalovirus* (CMV)?

Il *Citomegalovirus* (CMV) appartiene alla famiglia degli herpes virus. La malattia è strettamente specie-specifica: l'uomo è il solo serbatoio. La trasmissione può avvenire

per via orizzontale, per contatto diretto o indiretto da persona a persona o, in gravidanza, per via verticale. Il virus si ritrova nelle urine, nelle secrezioni oro-faringee, nelle secrezioni cervicali o vaginali, nello sperma, nel latte, nelle lacrime e nel sangue. La diffusione dell'infezione richiede contatti stretti e prolungati con pazienti infetti. Gli oggetti possono avere un loro ruolo nella trasmissione del CMV: il virus è stato ritrovato sulle superfici di plastica e il generale sui giocattoli, per ore dopo la sua emissione<sup>1</sup>.

L'infezione da CMV è relativamente comune tra le donne in età riproduttiva, con una sieroprevalenza compresa fra 45% e 100%, più alta in Sud America, Africa e Asia e più bassa in Europa occidentale e negli Stati Uniti. Globalmente, la sieroprevalenza tra i non bianchi risulta di 20-30 punti percentuali superiore a quella dei bianchi (rapporto di prevalenza complessivo, PR: 1,59; IC 95%: 1,57-1,61), con prevalenza superiore nelle femmine rispetto ai maschi (PR: 1,13; IC 95%: 1,11-1,14) e nelle persone di condizione socio-economica inferiore (PR: 1,33; IC 95%: 1,32-1,35)<sup>2</sup>.

In Italia uno studio multicentrico<sup>3</sup> ha stimato una sieroprevalenza di circa l'80%, simile a quella di altri paesi europei: la netta maggioranza delle donne ha quindi già avuto una infezione primaria. Una volta avvenuta, l'infezione da CMV si mantiene latente per tutta la vita e si può riattivare periodicamente<sup>2</sup>.

La storia naturale dell'infezione non è ancora ben compresa. La donna in gravidanza può contrarre una infezione primaria (quando è acquisita per la prima volta) o secondaria (per riattivazione del virus latente o reinfezione da nuovo ceppo). La trasmissione verticale dalla madre al feto non avviene sempre: il rischio è di 30%-40% nella forma primaria e 0,5%-2% nella forma secondaria (ma i dati su questa seconda possibilità sono ridotti)<sup>4-9</sup>.

L'incidenza di sieroconversione in gravidanza per infezione primaria risulta in letteratura di 1-2%<sup>5-7</sup>. Le persone che per professione si occupano della cura dei bambini in comunità, specie se di età inferiore ai tre anni (nidi, asili, eccetera) e i genitori degli stessi bambini rappresentano popolazioni a maggior rischio di infezione: coloro che lavorano a stretto contatto con i bambini mostrano un tasso di sieroconversione annuale di 10-20%<sup>6,10</sup>. Se la trasmissione materno fetale avviene, i neonati con infezione congenita si possono presentare:

- asintomatici (85%-90%), circa 10% dei quali presenterà sequele tardive, nella maggior parte dei casi un difetto uditivo neurosensoriale, eccezionalmente un ritardo mentale<sup>6,7,11-13</sup>.
- sintomatici (10-15%), circa 90% dei quali svilupperà sequele neurosensoriali: ritardo mentale, ritardo psicomotorio, disturbi dell'apprendimento, autismo, ipotonia, paresi, epilessia, difetti di vista e udito<sup>6,7,14-16</sup>.

Le sequele neonatali per una infezione materna secondaria sembrano essere meno severe<sup>17,18</sup>. Per esempio, la frequenza di deficit uditivo nei neonati da madri con infezione primaria o secondaria è simile, circa 10%, ma la gravità e la progressione del difetto sono maggiori nei primi, nei quali si associano più frequentemente altri deficit (50% *versus* 10%) rispetto ai nati da madre con infezione ricorrente<sup>16</sup>.

## Gravidanza fisiologica

**Diagnostica**

I principi per la diagnosi prenatale dell'infezione da CMV in gravidanza sono descritti in una revisione sistematica<sup>24</sup> apparsa successivamente alla linea guida *Antenatal Care*.

La diagnosi di infezione materna primaria da CMV in gravidanza dovrebbe essere basata sulla comparsa di IgG virus-specifiche nel siero di una donna in precedenza sieronegativa o sulla rilevazione di anticorpi IgM specifici associati con IgG a bassa avidità. In caso di infezione primaria materna, i genitori dovrebbero essere informati che il rischio di trasmissione e di infezione fetale intrauterina è compreso fra 30% e 40% e che, se il feto è infetto, il rischio di sequele dopo la nascita è compreso fra 20% e 25%. La diagnosi prenatale di infezione fetale da CMV dovrebbe essere basata sull'amniocentesi, effettuata almeno 7 settimane dopo la data presunta dell'infezione materna e dopo 21 settimane di gestazione. Questo intervallo è importante perché sono necessarie da 5 a 7 settimane dopo l'infezione fetale per la replicazione nel rene di una quantità di virus rilevabile nel liquido amniotico.

La diagnosi di infezione secondaria dovrebbe essere basata su un aumento significativo del titolo anticorpale IgG, con o senza la presenza di IgM ed IgG ad alta avidità. In caso di dimostrata infezione secondaria, l'amniocentesi può essere considerata, ma in questa condizione il rapporto rischio-beneficio è diverso a causa della minore frequenza di trasmissione materno-fetale del virus.

In seguito alla diagnosi di infezione fetale da CMV, a determinare la prognosi del feto possono contribuire eventuali anomalie ecografiche rilevate attraverso ecografie seriate ogni 2-4 settimane, ma è importante comunicare che l'assenza di segni ecografici non garantisce un esito normale della gravidanza. Anche la determinazione della quantità di DNA del CMV nel liquido amniotico può aiutare a predire l'esito fetale.

**Trattamento**

Non sono disponibili farmaci di provata efficacia e sicurezza per la prevenzione della trasmissione o il trattamento dell'infezione da CMV. Sono in corso studi sull'utilizzo di gammaglobuline anti-CMV specifiche nelle donne che contraggono l'infezione in gravidanza per ridurre la frequenza di infezione congenita<sup>19-22</sup>.

Uno studio osservazionale prospettico multicentrico<sup>19</sup> (n=181) ha valutato la prevenzione della infezione fetale con un alto titolo di immunoglobuline anti-CMV. Immunoglobuline anti-CMV alla dose di 100 U/kg di peso corporeo materno sono state somministrate mensilmente, fino al parto, a 37 donne con infezione primaria contratta entro 21 settimane o che avevano rifiutato l'amniocentesi. La frequenza di infezione congenita è risultata 56% nelle 126 donne che non avevano ricevuto immunoglobuline anti-CMV (età media gestazionale al momento dell'infezione: 14,3±7 settimane) e 16% nelle 37 donne (età media gestazionale al momento dell'infezione: 13,2±5,5 settimane) che avevano ricevuto la profilassi (p<0,001). Tutti i neonati infetti sono risultati normali al momento della nascita e fino ad almeno 2 anni di osservazione.

Lo stesso studio<sup>19</sup> ha valutato l'uso di immunoglobuline anti-CMV (200 U/kg di peso corporeo materno) in 45 donne con infezione primaria da CMV contratta 6 set-

timane prima dell'arruolamento e presenza di DNA del CMV o del virus nel liquido amniotico. Di queste donne, 31 sono state trattate con immunoglobuline anti-CMV e 14 non sono state trattate. Sono stati registrati 1 feto con infezione congenita nel gruppo delle trattate e 14 nel gruppo delle non trattate ( $p < 0,001$ ).

Da circa tre decenni si sta cercando di realizzare un vaccino per la prevenzione dell'infezione, eventualmente utilizzabile nelle donne in età fertile sieronegative, ma gli studi finora condotti risultano ancora in fase preclinica<sup>21,23</sup>.

Una revisione sistematica<sup>24</sup> conclude che non esistono prove che dimostrino l'efficacia dello screening per CMV di routine mediante test sierologici di tutte le donne in gravidanza. Lo screening può essere invece considerato nelle donne in condizioni di rischio, quelle che sviluppano malattia simil-influenzale durante la gravidanza, le lavoratrici sieronegative che hanno in custodia dei bambini, le donne in gravidanza che hanno un bambino in asilo nido o dopo il rilevamento dei segni ecografici indicativi di infezione da CMV.

### Raccomandazione

- ▶ Lo screening dell'infezione da *Citomegalovirus* non deve essere offerto alle donne in gravidanza poiché non ci sono prove di efficacia a supporto dell'intervento.
- *La diagnosi di infezione fetale di per sé non è un indicatore di malattia. Non è stato ancora identificato un marker del periodo prenatale per prevedere se un feto con infezione congenita sarà sintomatico o meno, o se si svilupperanno sequele e di che tipo. I dati degli studi osservazionali sulla profilassi o terapia con gammaglobuline anti-CMV specifiche disponibili non sono stati confermati da studi clinici controllati randomizzati. I farmaci antivirali utilizzabili per l'infezione si sono dimostrati teratogeni negli animali e mancano studi sull'uso in gravidanza.*  
*Questa raccomandazione attribuisce valore alla alta sieroprevalenza della infezione nella popolazione italiana, alla ridotta gravità delle sequele neonatali conseguenti a una infezione materna secondaria, alla assenza di trattamenti prenatali di provate efficacia e sicurezza per la prevenzione della trasmissione verticale o per la riduzione delle conseguenze di una infezione congenita.*

### Bibliografia

- 1 Bartolozzi G. L'infezione da Citomegalovirus (parte prima). Medico e bambino pagine elettroniche 2002;5(7). [http://www.medicobambino.com/?id=OS0207\\_10.html](http://www.medicobambino.com/?id=OS0207_10.html) (visitato il 29-10-2010).
- 2 Cannon MJ, Schmid DS et al. Review of cytomegalovirus seroprevalence and demographic characteristics associated with infection. Rev Med Virol 2010;20:202-13.
- 3 Barbi M, Binda S et al. Multicity Italian study of congenital cytomegalovirus infection. Pediatr Infect Dis J 2006;25:156-9.
- 4 Stagno S, Whitley RJ. Herpesvirus infections of pregnancy. Part I. Cytomegalovirus and Epstein-Barr virus infections. N Engl J Med 1985;313:1270-4.
- 5 Logan S, Tookey P et al. National Screening Committee (NSC). Antenatal and newborn screening for Cytomegalovirus report of the working party. NSC, London, 2000.
- 6 Adler SP, Marshall B. Cytomegalovirus infections. Pediatr Rev 2007;28:92-100.
- 7 Collinet P, Subtil D et al. Routine CMV screening during pregnancy. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2004;114:3-11.

## Gravidanza fisiologica

8. Satilmis A et al. CMV seroconversion in pregnant and the incidence of congenital CMV infection. *Turk J Pediatr* 2007;49:30-6.
9. Kenneson A, Cannon MJ. Review and meta-analysis of the epidemiology of congenital cytomegalovirus (CMV) infection. *Rev Med Virol* 2007;17:253-76.
10. Pass RF, Hutto C et al. Increased rate of cytomegalovirus infection among parents of children attending day-care centers. *N Engl J Med* 1986;314:1414-8.
11. Fowler KB, McCollister FP et al. Progressive and fluctuating sensorineural hearing loss in children with asymptomatic congenital cytomegalovirus infection. *J Pediatr* 1997;130:624-30.
12. Pearl KN, Preece PM et al. Neurodevelopmental assessment after congenital cytomegalovirus infection. *Arch Dis Child* 1986;61:323-6.
13. Peckham C, Tookey P et al. Screening options for prevention of congenital cytomegalovirus infection. *J Med Screen* 2001;8:119.
14. Boppana SB, Pass RF, et al. Symptomatic congenital cytomegalovirus infection: neonatal morbidity and mortality. *Pediatr Infect Dis J* 1992;11:93-9.
15. Ramsay ME, Miller E et al. Outcome of confirmed symptomatic congenital cytomegalovirus infection. *Arch Dis Child* 1991;66:1068-9.
16. Malm G, Engman ML. Congenital cytomegalovirus infections. *Semin Fetal Neonatal Med* 2007;12:154-9.
17. Fowler KB, Stagno S et al. Maternal immunity and prevention of congenital cytomegalovirus infection. *JAMA* 2003;289:1008-11.
18. Ross SA, Fowler KB et al. Hearing loss in children with congenital cytomegalovirus infection born to mothers with preexisting immunity. *J Pediatr* 2006;148:332-6.
19. Nigro G, Adler SP et al. Passive immunization during pregnancy for congenital cytomegalovirus infection. *N Engl J Med* 2005;353:1350-62.
20. Knowles SJ. Antenatal therapy and prophylaxis for congenital cytomegalovirus infection. *Ir Med J* 2006;99:197-8.
21. Adler SP, Nigro G et al. Recent advances in the prevention and treatment of congenital cytomegalovirus infections. *Semin Perinatol* 2007;31:10-8.
22. Adler SP, Nigro G. Findings and conclusions from CMV hyperimmune globulin treatment trials. *J Clin Virol* 2009;46S:S54-S57
23. Zhong J, Khanna R. Vaccine strategies against human cytomegalovirus infection. *Expert Rev Anti Infect Ther* 2007;5:449-59.
24. Yinon Y, Farine D et al. Fetal Medicine Committee, Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. Cytomegalovirus infection in pregnancy. *J Obstet Gynaecol Can* 2010;32:348-54.

## Epatite B

- **Quesito 51** • Alle donne in gravidanza dovrebbe essere consigliato lo screening del virus dell'epatite B (HBV) soltanto nel primo trimestre, soltanto nel terzo trimestre oppure sia nel primo trimestre sia nel terzo trimestre?
- **Quesito 52** • Le donne gravide sieronegative per HBV dovrebbero ricevere la vaccinazione anti HBV?
- **Quesito 53** • L'immunoprofilassi neonatale dovrebbe essere proposta a tutti i nati da madre HBsAg positiva (positiva per l'antigene di superficie "s") oppure esclusivamente ai nati da madre HBeAg positiva (positiva per l'antigene "e" riscontrabile in circolo)?

L'infezione da virus dell'epatite B (HBV) rappresenta un importante problema di salute pubblica in tutto il mondo. Si stimano 350 milioni di individui nel mondo con infezione cronica a rischio per complicanze come cancro al fegato o patologie progressive del fegato. L'epatite B è infatti causa del 30% dei casi di cirrosi e del 53% dei casi di carcinoma epatocellulare<sup>1</sup>.

L'HBV è un virus a DNA della famiglia *Hepadnaviridae*. Dopo un periodo di incubazione variabile da 2 settimane a 4-6 mesi, provoca un'infezione acuta, spesso asintomatica, che può tuttavia sfociare nello 0,1-0,5% dei casi in epatite fulminante. La frequenza di cronicizzazione dell'infezione acuta dipende dall'età in cui questa viene acquisita: varia da 1 a 5% negli adulti mentre può arrivare fino al 90% nei bambini<sup>2</sup>. Circa il 25% dei pazienti con infezione cronica può andare incontro nel tempo a cirrosi ed epatocarcinoma.

L'HBV, nelle persone infette, è presente nel sangue e in altri liquidi biologici, come saliva, sperma, secrezioni vaginali, lacrime, e può essere trasmesso da un individuo all'altro in vari modi: per via orizzontale, per esposizione parenterale apparente e inapparente e attraverso i rapporti sessuali (vedi anche il box *Fattori di rischio per le infezioni sessualmente trasmesse*, a pagina 135), e per via verticale da madre a figlio. Il rischio di trasmissione perinatale da madre a figlio, che è la modalità principale di trasmissione dell'infezione nei paesi ad elevata endemia, arriva fino al 90% nei neonati di madre HBsAg e HBeAg positiva, mentre è di circa 10-20%<sup>3</sup> nei neonati di madri solo HBsAg positive. Praticamente tutti i neonati che acquisiscono l'infezione in epoca perinatale sviluppano poi un'infezione cronica.

Utilizzando i dati relativi allo screening per HBsAg, uno studio ha mostrato in un ampio campione di donne in gravidanza (n=16.858) una prevalenza totale di HBsAg di 0,86%, con valori di 0,4% nelle partorienti italiane e di 2,5% nelle partorienti straniere (Spada E. *Comunicazione personale*).

### Diagnostica

Allo scopo di prevenire la trasmissione madre-figlio, è necessario identificare le donne in gravidanza portatrici del virus dell'epatite B, attraverso lo screening di campioni di sangue in tre fasi:

- screening per HBsAg
- test di conferma con un nuovo campione, se il primo prelievo ha fornito un risultato positivo
- test per HBeAg, se viene confermata la positività, per verificare se il neonato avrà necessità di immunoglobuline, oltre che di vaccino<sup>4</sup>.

Uno screening riservato alle sole donne a rischio comporterebbe la mancata identificazione della metà dei casi infetti<sup>5</sup>. Come conseguenza di queste informazioni, la ricerca dell'antigene di superficie (HbsAg) è universalmente raccomandato in gravidanza<sup>6-10</sup>.

La tempistica dell'esame è diversamente proposta:

- l'esecuzione nel primo trimestre permette la diagnosi precoce, l'esecuzione di ulteriori esami di conferma e approfondimento (per esempio ricerca antigene e), l'eventuale vaccinazione delle gravide a rischio e l'identificazione dei bambini da sottoporre a immunoprofilassi e vaccinazione postnatale<sup>8</sup>;
- l'esecuzione dell'esame in epoca più avanzata, come in Francia e Italia, è mirata alla prevenzione della trasmissione verticale, permette di identificare i bambini da sotto-

## Gravidanza fisiologica

porre a immunoprofilassi e riduce la probabilità del periodo finestra dell'infezione<sup>9</sup>.

Le raccomandazioni nordamericane sono di eseguire l'esame nel primo trimestre e ripeterlo nelle donne a rischio in fase avanzata o al parto<sup>7,10</sup>.

### Profilassi

Più del 90% delle infezioni perinatali da HBV può essere prevenuta attraverso l'identificazione delle madri HBsAg positive, effettuando lo screening prenatale per HBsAg delle donne in gravidanza e la somministrazione ai figli delle madri positive di immunoglobuline (HBIG) e del vaccino anti-epatite B alla nascita<sup>3</sup>.

In Italia, la legge n. 165 del 1991 ha introdotto lo screening in gravidanza e l'obbligo vaccinale anti-HBV per tutti i neonati e gli adolescenti di 12 anni. Due successivi decreti ministeriali nel 2000 (DM 20/11/2000 e DM 10/12/2000) stabiliscono che lo screening per HBsAg delle partorienti, qualora non effettuato nel corso del terzo trimestre di gravidanza, debba essere eseguito in regime d'urgenza durante il ricovero per il parto e comunque non oltre le 48 ore dalla nascita. Queste disposizioni mirano ad assicurare una tempestiva immunizzazione dei neonati da madri positive per HBsAg ed ad evitare di immunizzare neonati di madri con status HBsAg sconosciuto.

### Raccomandazione

► Lo screening sierologico per l'epatite B deve essere offerto nel terzo trimestre a tutte le donne in gravidanza, per consentire di programmare – per le donne risultate positive – gli interventi che si sono mostrati efficaci nel ridurre il rischio di trasmissione dell'infezione da madre a figlio.

→ *Questa raccomandazione attribuisce valore alla disponibilità di interventi di provata efficacia nella riduzione del rischio di trasmissione verticale dell'infezione da HBV.*

### Bibliografia

1. Te HS, Jensen DM. Epidemiology of Hepatitis B and C Viruses: a global overview. *Clin Liver Dis* 2010;14:1-21.
2. Zanetti AR, Van Damme P et al. The global impact of vaccination against hepatitis B: a historical overview. *Vaccine* 2008;26(49):6266-73.
3. Gambarin-Gelwan M. Hepatitis B in pregnancy. *Clin Liver Dis* 2007;11(4):945-63.
4. Balmer S, Bowens A et al. Quality management for screening: report to the National Screening Committee. Nuffield Institute for Health, Leeds, 2000.
5. Summers PR, Biswas MK et al. The pregnant hepatitis B carrier: evidence favoring comprehensive antepartum screening. *Obstetrics and Gynecology* 1987;69:701-4.
6. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Antenatal Care. Routine care for the healthy pregnant woman. RCOG Press, London, 2008.
7. Centers for Disease and Control and Prevention. Sexually transmitted diseases treatment guidelines 2006. *MMWR* 2006;55(RR11):1-94.
8. Public Health Agency of Canada. Canadian guidelines on sexually transmitted infections. Public Health Agency, Ottawa, 2006.
9. Haute Autorité de santé. Recommandations professionnelles. Suivi et orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risque identifiées. Cedex, Saint-Denis La Plaine, HAS; 2007.
10. Institute for Clinical Systems Improvement. Health Care Guideline: Routine Prenatal Care. ICSI, Bloomington, 2007.

## Epatite C

- **Quesito 54** • Alle donne in gravidanza dovrebbe essere consigliato lo screening del virus dell'epatite C (HCV)?
- **Quesito 55** • Lo screening dell'HCV dovrebbe essere proposto a tutte le donne in gravidanza oppure solo alle donne a rischio?

L'epatite C è un grave problema di sanità pubblica ed è una delle principale cause di cirrosi epatica, carcinoma epatocellulare e insufficienza epatica<sup>1</sup>. Il virus può essere trasmesso attraverso trasfusioni di sangue, somministrazione di terapie per via iniettiva, tatuaggi, piercing e verticalmente dalla madre al figlio. In Italia, la prevalenza di positività per anti-HCV nelle gravide senza HIV è del 2,4%<sup>2</sup>; nel nord Italia è del 1,9%<sup>3</sup>.

È stato osservato che la sieroprevalenza è nettamente aumentata in sottogruppi di popolazione definibili secondo specifiche categorie di rischio (comportamenti a rischio)<sup>2,3</sup>:

- uso di droghe iniettabili (anche un solo episodio)
- pazienti sottoposti ad emodialisi
- pazienti con transaminasi ALT (o GPT) elevata
- soggetti trasfusi con concentrati di fattori della coagulazione prima del 1987
- soggetti trasfusi con componenti del sangue o trapiantati con organi solidi prima del 1992
- soggetti esposti a sangue di individui HCV positivi o di individui ad alto rischio di essere HCV positivi
- nati da madri HCV-RNA positive
- conviventi di soggetti HCV positivi.

I dati a disposizione relativi all'infezione da HCV in gravidanza sono scarsi e non sembrano evidenziare un aumento del rischio di complicanze ostetriche o perinatali (malformazioni congenite, distress fetale, natimortalità o nascite pretermine) nelle donne con HCV rispetto alle non infette<sup>4</sup>.

La gravidanza non sembra influire negativamente sul decorso clinico dell'infezione da HCV. È stato osservato un aumento dei casi di colestasi gravidica nelle donne HCV positive. Limitatamente ai rari casi di epatopatia avanzata e complicata da varici esofagee e disturbi della coagulazione, va considerato il rischio di emorragia intraparto e di rottura delle varici<sup>2</sup>.

Il rischio di trasmissione materno fetale è di 3%-5% e sembra correlato alla viremia materna. Il rischio di trasmissione verticale aumenta notevolmente (fino a 40%-60%) se la madre ha contemporaneamente una infezione da HIV. Il decorso nei neonati infetti è generalmente benigno nel breve e medio termine<sup>4-6</sup>. Sebbene ci siano prove di una

## Gravidanza fisiologica

correlazione tra incremento della carica virale e rischio di trasmissione madre-figlio<sup>7,8</sup>, non è ancora stato possibile individuare il livello soglia di trasmissione verticale. Solo uno studio ha rilevato, in misura statisticamente significativa, una più alta proporzione di neonati infetti tra i parti vaginali rispetto ai tagli cesarei<sup>9</sup>.

### Diagnostica

I test di screening comprendono la ricerca degli anticorpi anti-HCV nel siero tramite test ELISA. In seguito a un risultato positivo, viene eseguito un secondo test ELISA di conferma o un test RIBA sullo stesso campione. Se il risultato è positivo, dopo aver informato la donna, si conferma la diagnosi su un secondo campione. Considerando come *gold standard* il rilevamento dell'HCV-RNA tramite PCR, la sensibilità e la specificità riportate per i test di terza generazione sono 100% e 66%, rispettivamente<sup>10</sup>. Studi su donatori di sangue riportano valori di specificità per test come ELISA e RIBA compresi tra 96% e 99%<sup>11,12</sup>. Dopo la conferma di un test positivo, alla donna dovrebbero essere offerti un counselling e la visita di un epatologo per la gestione dell'infezione.

### Terapia

Non sono attualmente disponibili strategie comportamentali o terapeutiche in grado di ridurre la trasmissione verticale (dalla madre al feto) di HCV<sup>4-6</sup>. Nonostante i dati di letteratura individuino il periodo del parto come quello più importante per la trasmissione materno-fetale, le due modalità di trasmissione (in gravidanza e intra-parto) non sono ancora state confrontate<sup>4</sup>.

Il decorso clinico dell'HCV nei bambini che hanno acquisito il virus dalla madre non è chiaro. Uno studio segnala, in una coorte di 104 neonati infetti, due bambini che hanno sviluppato epatomegalia, senza altri sintomi correlati all'infezione<sup>13</sup>. È stato anche rilevato che una proporzione di neonati infetti può divenire successivamente HCV-RNA sieronegativa. In una coorte di 23 neonati, tutti i 5 bambini HCV-RNA positivi 48 ore dopo la nascita sono divenuti HCV-RNA e HCV-Ab negativi dopo 6 mesi<sup>14</sup>.

Le linee guida di agenzie di salute non raccomandano la ricerca degli anticorpi anti-HCV come test di screening prenatale<sup>6,15-17</sup>, o la raccomandano solo in coloro che, indipendentemente dallo stato gravidico, rientrano nelle categorie a rischio<sup>4,5,18</sup>.

### Raccomandazione

▶ Alle donne in gravidanza non deve essere offerto lo screening per il virus dell'epatite C, poiché non ci sono prove della sua efficacia nella pratica. La ricerca degli anticorpi anti-HCV deve essere circoscritta alle donne appartenenti alle categorie a rischio per infezione da HCV.

→ *Questa raccomandazione attribuisce valore alla mancanza di strategie comportamentali o terapie di provata efficacia in grado di ridurre la trasmissione verticale di HCV.*

## Bibliografia

1. Pembrey L, Newell ML et al. Hepatitis C virus infection in pregnant women and their children. *Italian Journal of Gynaecology and Obstetrics* 2000;12:21-8.
2. Conte D, Fraquelli M et al. Prevalence and clinical course of chronic hepatitis C virus (HCV) infection and rate of HCV vertical transmission in a cohort of 15,250 pregnant women. *Hepatology* 2000;31(3):751-5.
3. Baldo V, Floreani A et al. Hepatitis C virus, hepatitis B virus and human immunodeficiency virus infection in pregnant women in North-East Italy: a seroepidemiological study. *Eur J Epidemiol* 2000;16(1):87-91.
4. Society of obstetricians and gynaecologists of Canada (SOGC). The reproductive care of women living with hepatitis C infection. SOGC Clinical Practice Guidelines, Ottawa, 2000.
5. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of hepatitis C. A national clinical guideline. SIGN, Edinburgh, 2006.
6. Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Antenatal Care. Routine care for the healthy pregnant woman. RCOG Press, London, 2008.
7. Okamoto M, Nagata I et al. Prospective reevaluation of risk factors in mother-to-child transmission of hepatitis C virus: high virus load, vaginal delivery, and negative anti-NS4 antibody. *J Infect Dis* 2000;182:1511-4.
8. Tajiri H, Miyoshi Y et al. Prospective study of mother-to-infant transmission of hepatitis C virus. *Ped Infect Dis J* 2001;20:10-4.
9. Paccagnini S, Principi N et al. Perinatal transmission and manifestation of hepatitis C virus infection in a high risk population. *Ped Infect Dis J* 1995;14:195-9.
10. Lin HH, Kao J-H. Effectiveness of second- and third-generation immunoassays for the detection of hepatitis C virus infection in pregnant women. *J Obstet Gynaecol Res* 2000;26:265-70.
11. Vrieling H, Reesink HW et al. Performance of three generations of anti-hepatitis C virus enzyme-linked immunosorbent assays in donors and patients. *Vox Sanguinis* 1997;72:67-70.
12. Zaaijer HL, Vrieling H et al. Confirmation of hepatitis C infection: a comparison of five immunoblot assays. *Transfusion* 1993;33:634-8.
13. Tovo PA, Pembrey L et al. Persistence rate and progression of vertically acquired hepatitis C infection. *J Infect Dis* 2001;181:419-24.
14. Ketzinel-Gilad M, Colodner SL et al. Transient transmission of hepatitis C virus from mothers to newborns. *European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Diseases* 2000;19:267-74.
15. Public Health Agency of Canada. Canadian guidelines on sexually transmitted infections. Public Health Agency, Ottawa, 2006.
16. Haute Autorité de santé (HAS). Recommandations professionnelles. Suivi et orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risque identifiées. HAS, Saint-Denis La Plaine, 2007.
17. Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI). Health Care Guideline: Routine Prenatal Care. ICSI, Bloomington, 2007.
18. Centers for Disease and Control and Prevention (CDC). Sexually transmitted diseases treatment guidelines 2006. *MMWR* 2006;55(RR11):1-94.

## Infezione da HIV

- **Quesito 56** • Alle donne in gravidanza dovrebbe essere consigliato lo screening dell'infezione da *human immunodeficiency virus* (HIV) soltanto nel primo trimestre oppure sia nel primo trimestre sia nel terzo trimestre?
- **Quesito 57** • Lo screening dell'HIV dovrebbe essere proposto a tutte le donne in gravidanza oppure solo alle donne a rischio?

Si stima che, ogni anno, in Italia si infettino circa 3.500-4.000 persone con il virus umano dell'immunodeficienza acquisita (*human immunodeficiency virus*, HIV)<sup>1</sup>.

Dall'inizio dell'epidemia, nel 1982, la proporzione delle donne infette è andata progressivamente aumentando così come la proporzione di casi attribuibili a contatti ete-

## Gravidanza fisiologica

rosessuali e la proporzione di stranieri affetti (vedi anche box *Fattori di rischio per le infezioni sessualmente trasmesse* a pagina 135). C'è un gradiente decrescente nord-sud nella diffusione della malattia<sup>2</sup>.

In Italia i dati sulle gestanti HIV-positivo vengono raccolti ed analizzati dal Progetto nazionale per la sorveglianza sul trattamento antiretrovirale in gravidanza. Da questo progetto, che al 2004 aveva raccolto dati su oltre 400 gravidanze, emerge che solamente una donna HIV-positiva su quattro che vanno incontro a gravidanza ha svolto un counselling preconcezionale, una su due non pianifica la gravidanza, una donna su quattro ha saputo solamente nel corso della gravidanza di aver contratto il virus dell'HIV; delle sieropositive, 40% è già in terapia antiretrovirale al momento del concepimento. In 30% dei casi i dati si riferiscono a donne di nazionalità straniera. Non sono stati segnalati casi di trasmissione verticale di HIV fra le donne che hanno svolto la prevenzione della trasmissione materno-fetale dell'infezione<sup>3</sup>.

L'identificazione precoce durante la gravidanza delle donne sieropositive per HIV è finalizzata a ridurre il rischio di trasmissione materno-fetale del virus (*mother-to-child transmission*, MTCT). In assenza di qualunque intervento preventivo, la MTCT è elevata (15%-30%). Oltre l'80% degli episodi di trasmissione del virus avviene nel terzo trimestre di gravidanza, durante il parto. Mettendo in atto interventi preventivi (taglio cesareo programmato a 38 settimane di età gestazionale e comunque prima della rottura delle membrane, profilassi con zidovudina, alimentazione artificiale del neonato) il rischio di MTCT si riduce a meno dell'1%<sup>4</sup>.

## Diagnostica

Il test di screening per la ricerca dell'infezione nella donna in gravidanza, unanimemente raccomandato in tutte le linee guida consultate<sup>5-9</sup>, si basa sulla ricerca degli anticorpi contro HIV 1 e 2 con metodo immunoenzimatico (tradizionalmente si utilizza il test ELISA) raccomandato in tutte le donne alla prima visita prenatale e, nelle donne a rischio, anche nel terzo trimestre di gravidanza (<36 settimane età gestazionale). Gli anticorpi si rilevano nel 95% dei pazienti dopo 3 mesi dall'infezione (noto come periodo finestra): un test di screening anticorpale negativo non esclude perciò una infezione recente. Un eventuale test positivo va confermato (per il rischio di falsi positivi) con un test più specifico che si basa sul metodo della immunofluorescenza (*Western blot*). In caso di positività del test, questa deve essere comunicata alla donna da un professionista preparato; la gravidanza dovrebbe essere seguita da un gruppo multidisciplinare e la donna dovrebbe essere sottoposta a screening anche per altre infezioni genitali.

Esistono infine dei test rapidi per la diagnosi di HIV che vengono sempre più frequentemente raccomandati perché in grado di dare una risposta in tempo reale, nella stessa seduta in cui si effettua il prelievo, e che, accompagnati a una azione di informazione pre test, riducono il rischio di perdita al follow-up delle donne sottoposte al test. Anche in questo caso un test positivo deve essere confermato con *Western blot*.

A causa del passaggio transplacentare degli anticorpi materni, per identificare l'infezione nel neonato si utilizzano test che, anziché dosare gli anticorpi, rilevano la pre-

senza dell'acido nucleico (*polymerase chain reaction* PCR) o dell'antigene virale. Il test anticorpale si riserva ai bambini di età superiore ai 18 mesi. L'infezione da HIV è caratterizzata da una fase asintomatica iniziale che gradualmente compromette il sistema immunitario e conduce allo sviluppo di AIDS in tempi che, nei soggetti non trattati, variano da pochi mesi a 17 anni<sup>10</sup>.

I test attualmente disponibili per la diagnosi di HIV nelle gestanti offrono specificità e sensibilità superiori a 99%<sup>11,12</sup>.

### Terapia

Interventi in epoca prenatale (come la terapia antiretrovirale e il taglio cesareo) o postnatale (come l'astensione dall'allattamento al seno) si sono mostrati efficaci nel ridurre la trasmissione madre-figlio<sup>13-17</sup>.

Una revisione sistematica (18 RCT, n=14.398) ha incluso studi clinici controllati randomizzati nei quali farmaci antiretrovirali sono stati confrontati *versus* placebo o fra di loro e studi clinici controllati randomizzati in cui sono stati confrontati regimi di diversa durata dei medesimi farmaci. Nel complesso, cicli brevi di farmaci antivirali sono risultati efficaci e sicuri nel ridurre la trasmissione verticale di HIV<sup>15</sup>. Per le donne con una carica virale plasmatica inferiore a 50 copie/mL e in trattamento antivirale i dati disponibili, compresi quelli di due ampie coorti europee<sup>17,18</sup>, supportano l'opzione di un parto per via vaginale<sup>4</sup>.

Dubbi sull'efficacia del trattamento nel tempo sono sorti dopo che alcuni studi hanno rilevato fenomeni di resistenza associati al trattamento con antiretrovirali per la riduzione della trasmissione madre-figlio del virus<sup>19,20</sup>. Lo studio *Pediatric AIDS clinical trials group protocol* ha rilevato mutazioni resistenti al farmaco entro 6 settimane dal parto nel 15% (IC 95%: 8%-23%) delle gestanti trattate con nevirapina<sup>19</sup>. In un altro studio, benché il 17,3% delle donne e l'8,3% dei neonati HIV infetti avesse sviluppato, rispettivamente, mutazioni zidovudina-resistenti o mutazioni resistenti agli inibitori della trascrizione inversa, la presenza di mutazioni resistenti non è stata associata in misura statisticamente significativa alla trasmissione perinatale<sup>20</sup>.

Una linea guida<sup>21</sup> raccomanda la presenza di un team multidisciplinare (nel quale siano compresi almeno un medico esperto di HIV, una ostetrica, un pediatra) nell'assistenza alla donna gravida HIV positiva.

### Raccomandazioni

- ▶ Lo screening per l'HIV deve essere offerto a tutte le donne all'inizio della gravidanza e al terzo trimestre, per consentire di programmare - per le donne risultate positive - gli interventi che si sono mostrati efficaci nel ridurre il rischio di trasmissione dell'infezione da madre a figlio.
- ▶ Ogni struttura sanitaria deve definire il percorso assistenziale per la donna in gravidanza HIV positiva, per garantirle l'assistenza da parte di un gruppo multidisciplinare di specialisti.

## Gravidanza fisiologica

→ *Queste raccomandazioni attribuiscono valore alla disponibilità di interventi di provata efficacia nella riduzione del rischio di trasmissione verticale dell'infezione da HIV.*

**Bibliografia**

1. Rezza G. AIDS 2007. Istituto superiore di sanità, Dipartimento malattie infettive parassitarie e immunomediate, luglio 2007. Disponibile all'indirizzo: [http://www.ministerosalute.it/resources/static/campagne/AIDS\\_Lug2007.pdf](http://www.ministerosalute.it/resources/static/campagne/AIDS_Lug2007.pdf) (visitato il 29-10-2010).
2. Istituto superiore di sanità. Registro nazionale AIDS. Disponibile all'indirizzo: <http://www.iss.it/regi/cont.php?id=26&lang=1&tipo=45> (visitato il 29-10-2010).
3. Floridia M, Polizzi C et al. HIV, gravidanza e terapia antiretrovirale. Notiziario Istituto superiore di sanità 2008;21(2):11-14. Disponibile all'indirizzo: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_publicazioni\\_784\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_784_allegato.pdf) (visitato il 29-10-2010).
4. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Management of HIV in pregnancy. RCOG Press, London, 2010. Disponibile all'indirizzo: <http://www.rcog.org.uk/files/rcog-corp/GT39HIVPregnancy0610.pdf> (visitato il 29-10-2010)
5. Low-Beer NM, Smith JR. Management of HIV in pregnancy. RCOG, London, 2004.
6. Centers for Disease and Control and Prevention. Revised recommendations for HIV testing of adults, adolescents, and pregnant women in health-care settings. MMWR 2006;55(RR14):1-17.
7. Haute Autorité de santé. Suivi et orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risque identifiées. HAS, Saint-Denis La Plaine, 2007.
8. U.S. Preventive Services Task Force. Human Immunodeficiency Virus infection, topic page. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, 2007.
9. Institute for Clinical Systems Improvement. Routine Prenatal Care 11th edition. ICSI, Bloomington, 2007.
10. Centers for Disease Control and Prevention. Sexually transmitted diseases treatment guidelines 2002. MMWR 2002;51:1-80.
11. Samson L, King S. Evidence-based guidelines for universal counselling and offering of HIV testing in pregnancy in Canada. Can Med Assoc J 1998;158:1449-57.
12. Public Health Laboratory Service AIDS Diagnosis Working Group. Towards error free HIV diagnosis: notes on laboratory practice. PHLS Microbiology Digest 1992;9:61-4.
13. Mandelbrot L, Le Chenadec et al. Perinatal HIV-1 transmission. Interaction between zidovudine prophylaxis and mode of delivery in the French perinatal cohort. JAMA 1998;280:55-60.
14. Duong T, Ades AE et al. Vertical transmission rates for HIV in the British Isles: estimates based on surveillance data. BMJ 1999;319:1227-9.
15. Volmink J, Siegfried NL et al. Antiretrovirals for reducing the risk of mother-to-child transmission of HIV infection. Cochrane Database Syst Rev 2007;(1):CD003510.
16. European Mode of Delivery Collaboration. Elective caesarean-section versus vaginal delivery in prevention of vertical HIV-1 transmission: a randomised clinical trial. The European Mode of Delivery Collaboration. Lancet 1999;353:1035-9.
17. Townsend CL, Cortina-Borja M et al. Low rates of mother-to-child transmission of HIV following effective pregnancy interventions in the United Kingdom and Ireland, 2000-2006. AIDS 2008;22:973-81.
18. Warszawski J, Tubiana R et al. Mother-to-child HIV transmission despite antiretroviral therapy in the ANRS French Perinatal Cohort. AIDS 2008;22:289-99.
19. Cunningham CK, Chaix ML et al. Development of resistance mutations in women receiving standard antiretroviral therapy who received intrapartum nevirapine to prevent perinatal human immunodeficiency virus type 1 transmission: a substudy of pediatric AIDS clinical trials group protocol 316. J Infect Dis 2002;186:181-8.
20. Palumbo P, Holland B et al. Antiretroviral resistance mutations among pregnant human immunodeficiency virus type 1-infected women and their newborns in the United States: vertical transmission and clades. J Infect Dis 2001;184:1120-6.
21. de Ruiter A, Mercey D et al. British HIV Association and Children's HIV Association guidelines for the management of HIV infection in pregnant women 2008. HIV Med 2008;9:452-502.

## Rosolia

• **Quesito 58** • Alle donne in gravidanza dovrebbe essere consigliato lo screening della rosolia soltanto nel corso della prima visita prenatale oppure sia nella prima visita sia a 17 settimane?

Lo scopo dello screening in gravidanza è quello di verificare l'immunità della madre tramite il rubeotest e quindi identificare le donne suscettibili all'infezione.

La rosolia è caratterizzata da *rash* febbrile, ma può essere asintomatica nel 20%-50% dei casi. La trasmissione dell'infezione al feto può determinare aborto, morte fetale o la sindrome da rosolia congenita (SRC) con difetti alla vista o cecità completa, sordità, malformazioni cardiache, ritardo mentale. Non vi è un trattamento per ridurre la trasmissione materno-fetale. Solamente dopo il parto, per il timore di rischi teratogeni, è consigliabile eseguire la vaccinazione nelle donne suscettibili per proteggere le future gravidanze<sup>1</sup>.

In uno studio di coorte il tasso di trasmissione congenita è stato globalmente del 43% nei neonati sopravvissuti. L'infezione contratta nelle prime 12 settimane di gravidanza ha comportato l'80% di infezioni congenite *versus* il 25% alla fine del secondo trimestre<sup>2</sup>. In un altro studio il tasso di trasmissione è risultato del 57-70% a 9-16 settimane, 22% a 17-20 settimane, del 17% a 21-24 settimane, ma nelle infezioni contratte oltre le 17 settimane di gravidanza l'unica conseguenza nel neonato è risultata un minimo rischio di sordità congenita<sup>3</sup>.

Il vaccino anti-rosolia è stato introdotto in Italia nel 1972. Inizialmente la vaccinazione è stata raccomandata solo per le ragazze in età prepubere. Negli anni novanta, con l'introduzione dei vaccini combinati, si è iniziato a vaccinare tutti i bambini di entrambi i sessi al di sotto dei due anni di vita. Attualmente la vaccinazione anti-rosolia rientra, insieme ai vaccini per parotite e morbillo, fra i vaccini previsti dal calendario nazionale per tutti i nuovi nati all'età di 12-15 mesi. La strategia ha condotto a una diminuzione importante dei casi di malattia (500 casi nel 2001 rispetto a 1.800 del 1997), ma è ancora presente nelle donne in età fertile. Per prevenire la rosolia congenita è stato stimato che la proporzione di donne in età fertile suscettibili alla rosolia non deve superare il 5%. Attualmente invece questo valore si attesta in media tra il 7 e il 10%<sup>4</sup>.

Le coperture vaccinali in Italia non sono ancora ottimali in tutte le regioni, non raggiungendo i valori soglia specifici che ne garantirebbero un controllo adeguato o l'eliminazione (in alcune regioni si attestano attorno al 50%)<sup>4</sup>. Per contrastare questa situazione è stato elaborato il *Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita* (PNEM), che si prefigge di ridurre e mantenere l'incidenza della rosolia congenita a valori inferiori a 1 caso ogni 100.000 nati vivi. La strategia di vaccinazione del PNEM<sup>5</sup> ha previsto i seguenti punti:

- raggiungere e mantenere nel tempo coperture per una dose di vaccino contro morbillo, rosolia e parotite (MPR) superiore al 95%;
- vaccinare sia i bambini oltre i 2 anni di età sia gli adolescenti ancora suscettibili,

## Gravidanza fisiologica

effettuando una attività straordinaria di recupero rivolta ai bambini che frequentano le scuole elementari e medie;

- introdurre la seconda dose di vaccino contro morbillo, rosolia e parotite;
- adottare strategie mirate per la eliminazione della rosolia, con azioni rivolte alle donne in età fertile o in gravidanza e al personale esposto ad un elevato rischio professionale, basate sulla valutazione della immunità e la vaccinazione delle donne ancora suscettibili.

In Italia la SRC è stata soggetta a notifica obbligatoria tra il 1987 e il 1991; sono stati riportati 53 casi nel 1988, 76 nel 1989, 66 nel 1990, e 20 nel 1991. Dal 1992, la rosolia congenita è stata compresa, come ogni altra malattia infettiva non specificamente identificata, nella V classe di notifica, con una pressoché completa mancanza di segnalazioni e indisponibilità di dati annuali di incidenza. In Italia nel 2001 il tasso di incidenza annuale di SRC ha registrato un picco di 6 casi per 100.000<sup>6</sup>. Nel periodo 2005-2008 sono stati registrati 30 casi di rosolia nelle donne in gravidanza e 4 casi confermati di SRC<sup>6</sup>.

Dal 2005 si è avviata a livello nazionale una sorveglianza della rosolia congenita e della rosolia in gravidanza per valutare l'impatto delle strategie di vaccinazione in Italia<sup>7</sup>. Il nuovo decreto le include tra le malattie infettive comprese nella classe III, che prende in considerazione le malattie per le quali sono richieste particolari documentazioni e flussi informativi *ad hoc*, come malaria e tubercolosi<sup>7</sup>.

Il programma di sorveglianza per la rosolia congenita di Inghilterra e Galles ha rilevato una suscettibilità all'infezione leggermente più elevata in donne nullipare (2%) rispetto alle donne che avevano già partorito (1,2%) e diversificata per etnie<sup>8,9</sup>.

Dal 1976 al 1978 di 966 donne in gravidanza con diagnosi di rosolia 523 hanno scelto di abortire, e 36 hanno abortito spontaneamente. Si sono anche verificati 9 casi di natimortalità (5 con severe anomalie) e 5 morti in periodo neonatale. Dall'introduzione del vaccino combinato (rosolia, morbillo e parotite) nel periodo 1996 -2000, si è registrata una media di 3 nati affetti da SRC l'anno e di 4 aborti associati all'infezione (*comunicazione personale*, citato in<sup>1</sup>).

## Diagnostica

I test immunoenzimatici come *enzyme-linked immunosorbent assay* (ELISA) e *radial haemolysis* (RH) sono validi per lo screening degli anticorpi anti-rosolia e per l'identificazione delle donne suscettibili<sup>1</sup>.

Il Rubella Subcommittee del US National Committee for Clinical Laboratory Standards consiglia di utilizzare 10 IU/mL come *cut-off* per definire l'individuazione di anticorpi anti-rosolia, con test di sensibilità e specificità adeguate (almeno 98% e >99% rispettivamente)<sup>10</sup>.

## Trattamento

Non esiste trattamento per prevenire o ridurre la trasmissione madre-figlio in gravidanza.

La vaccinazione durante la gravidanza rimane controindicata poiché il vaccino potrebbe essere teratogeno<sup>1</sup>, sebbene la sorveglianza di 680 nati vivi da donne inavvertitamente vaccinate nei primi tre mesi (con HPV-77, Cendehill o RA27/3) non abbiano segnalato casi di SRC<sup>11</sup>.

L'assistenza offerta in gravidanza rappresenta una opportunità per identificare le donne suscettibili in modo da pianificare una vaccinazione postpartum e proteggere le eventuali future gravidanze. Quindi lo screening di suscettibilità è raccomandato, non per una sua effettiva efficacia, ma come strumento di sorveglianza della SRC.

### Raccomandazione

► Lo screening sierologico per la suscettibilità alla rosolia deve essere offerto a tutte le donne all'inizio della gravidanza. Nelle donne risultate suscettibili alla rosolia il test deve essere ripetuto a 17 settimane e deve essere programmata la vaccinazione nel periodo postnatale, allo scopo di proteggere le eventuali future gravidanze.

→ *Questa raccomandazione attribuisce valore alla possibilità di identificare, attraverso lo screening, le donne suscettibili in modo da pianificare una vaccinazione postpartum e, allo stesso tempo, di informare le donne con una infezione rubeolica contratta in gravidanza dei rischi per lo sviluppo fetale associati all'infezione.*

### Bibliografia

1. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Antenatal Care. Routine care for the healthy pregnant woman. RCOG Press, London, 2008.
2. Miller E, Craddock-Watson JE et al. Consequences of confirmed maternal rubella at successive stages of pregnancy. *Lancet* 1982;2:781-4.
3. Grillner L, Forsgren M et al. Outcome of rubella during pregnancy with special reference to the 17th-24th weeks of gestation. *Scand J Infect Dis* 1983;15:321-5.
4. Istituto superiore di sanità. Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute. Epicentro. Rosolia. Sorveglianza. Disponibile all'indirizzo: <http://www.epicentro.iss.it/problemi/rosolia/sorveglianza.asp> (visitato il 29-10-2010. Ultimo aggiornamento 19-03-2009).
5. Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome sul documento recante: "Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita". Disponibile all'indirizzo: <http://www.governo.it/backoffice/allegati/20894-1712.pdf> (visitato il 29-10-2010).
6. Pandolfi E, Chiaradia G et al. Prevention of congenital rubella and congenital varicella in Europe. *Euro Surveill* 2009;14:1-5. URL: <http://www.eurosurveillance.org/images/dynamic/EE/V14N09/art19133.pdf> (visitato il 29-10-2010).
7. Ciofi degli Atti M, Filia A. Avvio a livello nazionale della sorveglianza della rosolia congenita e della rosolia in gravidanza. Istituto superiore di sanità. Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute. Epicentro. Rosolia. Disponibile all'indirizzo: <http://www.epicentro.iss.it/problemi/rosolia/rosoliaCiofi.asp> (visitato il 29-10-2010. Ultimo aggiornamento 23-06-2008).
8. Miller E, Waight P et al. The epidemiology of rubella in England and Wales before and after the 1994 measles and rubella vaccination campaign: fourth joint report from the PHLS and the National Congenital Rubella Surveillance Programme. *Commun Dis Rep CDR Rev* 1997;7:R26-32.
9. Tookey PA, Corina-Borja M et al. Rubella susceptibility among pregnant women in North London, 1996-1999. *J Public Health Med* 2002;24:211-6.
10. Skendzel LP, Kiefer DJ et al. Detection and quantitation of Rubella IgG Antibody: evaluation and performance criteria for multiple component test products, specimen handling, and use of test products in the clinical laboratory; approved guideline. NCCLS document 1997; I/LA6-A.
11. Revised ACIP recommendation for avoiding pregnancy after receiving a rubella-containing vaccine. *MMWR Report* 2001;50:1117.

Gravidanza fisiologica

## Infezione da streptococco gruppo B

- **Quesito 59** • Alle donne in gravidanza dovrebbe essere consigliato lo screening dell'infezione da streptococco di gruppo B?
- **Quesito 60** • Le donne in gravidanza con infezione da streptococco di gruppo B dovrebbero ricevere un trattamento antibiotico intraparto?
- **Quesito 61** • Le donne in gravidanza con fattori di rischio per infezione da streptococco di gruppo B non sottoposte a screening dovrebbero ricevere un trattamento antibiotico intraparto?

Lo streptococco di gruppo B (*Streptococcus agalactiae*, GBS) è una delle principali cause di severa infezione neonatale. Il batterio può essere presente nel tratto gastrointestinale o genitale della donna in maniera sintomatica o asintomatica. La prevalenza tra le donne in gravidanza è risultata di 10-30% negli USA e di 28% nel Regno Unito<sup>1,2</sup>. Nell'area nordorientale dell'Italia, uno studio di popolazione ha stimato una prevalenza di donne positive per GBS pari a 17,9%<sup>3</sup>.

La colonizzazione batterica materna intraparto è un fattore di rischio per la malattia precoce neonatale che può manifestarsi con polmonite, meningite, sepsi, morte. Circa 80% delle sepsi neonatali da SGB è dovuta a trasmissione durante il travaglio e il parto<sup>4</sup>. La prevalenza di infezione neonatale in Gran Bretagna è di 0,4-1,4 ogni 1.000 nati vivi<sup>1</sup>.

In Emilia-Romagna, uno studio di popolazione ha rilevato, in nati di età inferiori a tre mesi nel periodo 2003-2005 (n=112.933), una incidenza di malattia da GBS pari a 0,50 per 1.000 nati vivi<sup>5</sup>.

Uno studio di coorte prospettico, condotto in Emilia-Romagna tra il 2003 e il 2008, ha registrato i casi di infezioni invasive da GBS nei bambini di età inferiore ai 7 giorni. Sono state osservate 61 infezioni a esordio precoce in 214.120 nati vivi. Quattordici neonati (23%) erano nati pretermine. Tra i 47 bambini nati a termine, 28 sono nati da madri senza fattori di rischio e 7 sono nati da madri che non avevano altro fattore di rischio oltre la colonizzazione GBS. Solo 10 delle 41 donne che avevano eseguito lo screening in gravidanza avevano una coltura GBS positiva. La malattia si è manifestata più grave nei neonati a minore età gestazionale, ma la maggior parte dei casi di meningite sono stati osservati in neonati a termine nati da madri con coltura GBS negativa. Nove neonati, nati da madri con uno o più fattori di rischio, cinque delle quali erano state trattate con macrolidi, sono risultati GBS positivi nonostante la terapia antibiotica intraparto<sup>6</sup>.

In uno studio prospettico condotto in 12 punti nascita della regione Piemonte, selezionati in base al numero di parti nell'anno 2008, la prevalenza media di gravide colonizzate da SGB è risultata 13,8% (range: 2,6%-21,9%); 12,6% (range: 1,4%-16,4%) delle gravide non ha eseguito il tampone o non lo aveva disponibile al momento del parto<sup>7</sup>.

## Diagnostica

Il tampone vagino-rettale eseguito tra 35 e 37 settimane di gestazione appare il test più sensibile (79-97%) e specifico per identificare le donne con probabile colonizzazione batterica al parto e con un più alto rischio di trasmissione perinatale del microrganismo<sup>1,2</sup>. La colonizzazione può essere intermittente o transitoria, perciò il valore predittivo positivo di un esame colturale eseguito a più di 5 settimane dal parto è basso e risulta di scarsa utilità clinica<sup>2</sup>. Un esame urine positivo per la presenza di SGB è considerato un segno di importante colonizzazione materna e di aumentato rischio di infezione neonatale, perciò un'indicazione al trattamento antibiotico<sup>2,8</sup>.

In una revisione sistematica, i valori predittivi positivi per colture eseguite fra 35 e 37 settimane di età gestazionale sono risultati compresi fra 43% e 100% (media: 69%) e i valori predittivi negativi sono risultati compresi fra 80% e 100% (media: 94%)<sup>9</sup>.

## Trattamento

La prevenzione della malattia neonatale si può basare su diverse strategie:

- lo screening colturale in gravidanza per tutte le donne con trattamento antibiotico intraparto (per esempio: 5 milioni di unità di penicillina G per via endovenosa, seguiti da 2,5 milioni di unità ogni 4 ore; oppure, in caso di allergia alla penicillina senza rischi di anafilassi, 2 g di cefazolina per via endovenosa, seguiti da 1 g ogni 8 ore; oppure, in caso di allergia alla penicillina e rischio di anafilassi, clindamicina per via endovenosa 900 mg ogni 8 ore o eritromicina endovenosa 500 mg ogni 6 ore<sup>13</sup>) solo per le positive;
- trattamento antibiotico mirato in situazioni di rischio clinico per trasmissione verticale, vale a dire:
  - parto pretermine (<37 settimane)
  - febbre materna (>37,5°C)
  - prolungata rottura delle membrane (>18 ore)
  - precedente figlio con infezione neonatale
  - batteriuria durante la gravidanza

Un confronto tra questi metodi in uno studio americano ha dimostrato una maggior efficacia dello screening colturale universale rispetto a quello basato sui soli fattori di rischio (rischio relativo, RR: 0,46; IC 95%: 0,36-0,60)<sup>10</sup>.

Non vi sono trial di confronto tra screening prenatale e nessuna strategia, né di confronto tra diverse modalità di screening, perciò i dati che dimostrano una efficacia nella riduzione di infezioni neonatali derivano da studi osservazionali<sup>1,8</sup>.

Una revisione sistematica (3 RCT, n=852) ha valutato gli effetti della profilassi antibiotica intraparto rispetto a nessun trattamento. Il rischio di *bias* negli studi inclusi è stato giudicato elevato. La profilassi antibiotica non riduce in misura statisticamente significativa l'incidenza di mortalità per tutte le cause, la mortalità per infezione da GBS o per infezioni causate da batteri diversi da GBS. La profilassi antibiotica intraparto, rispetto a nessun trattamento, riduce l'infezione a esordio precoce (*early onset GBS infection*; 3 RCT, n=488 bambini; RR: 0,17; IC 95%: 0,04-0,74; differenza di rischio

## Gravidanza fisiologica

-0,04; IC 95%: da -0,07 a -0,01; numero necessario da trattare, NNT: 25; IC 95%: 14-100). L'incidenza di sepsi da GBS a esordio tardivo (*late onset GBS infection*) o da altri organismi e l'infezione puerperale non è risultata differente in misura statisticamente significativa tra i due gruppi. Un trial (n=352 donne) che ha confrontato ampicillina e penicillina intraparto non ha registrati differenze significative negli esiti neonatali o materni. La revisione sistematica conclude che i *bias* nella conduzione degli studi possono avere condotto a una stima non corretta della efficacia della terapia antibiotica intraparto nella riduzione della infezione a esordio precoce (*early onset GBS infection*)<sup>11</sup>.

Gli eventuali effetti dannosi dello screening colturale universale e di un trattamento antibiotico in tutte le gravide positive al tampone potrebbero essere l'induzione di resistenze e l'aumento di infezioni neonatali da parte di batteri diversi dal SGB resistenti all'ampicillina<sup>8,12,13</sup>.

## Raccomandazioni

- ▶ L'esecuzione dello screening dell'infezione da streptococco beta-emolitico gruppo B con tampone vaginale e rettale e terreno di coltura selettivo è raccomandata per tutte le donne a 36-37 settimane.
  - ▶ Le donne in gravidanza con infezione da streptococco di gruppo B devono ricevere un trattamento antibiotico intraparto.
- *Queste raccomandazioni attribuiscono valore alla possibilità di identificare, attraverso lo screening, le donne nelle quali il trattamento antibiotico intraparto è potenzialmente in grado di ridurre una infezione neonatale da SGB a esordio precoce (early onset GBS infection) e alla possibilità di ridurre il numero delle donne che arrivano al parto con tampone eseguito da oltre 5 settimane (considerato l'intervallo ottimale), considerando che comunque, prima delle 37 settimane compiute, vi è indicazione alla profilassi antibiotica intraparto indipendentemente dal risultato del test.*

## Bibliografia

1. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Antenatal Care. Routine care for the healthy pregnant woman. RCOG Press, London, 2008.
2. National Center for Infectious Diseases. Prevention of Perinatal Group B Streptococcal Disease. Revised Guidelines from CDC. MMWR Recommendations and Reports 2002;51(RR11):1-22.
3. Busetti M, D'Agaro P et al. Group B streptococcus prevalence in pregnant women from North-Eastern Italy: advantages of a screening strategy based on direct plating plus broth enrichment. J Clin Pathol 2007;60:1140-3.
4. Institute for Clinical Systems Improvement. Health Care Guideline: Routine Prenatal Care. ICSI, Bloomington, 2007.
5. Berardi A, Lugli L et al. GBS Prevention Working Group of Emilia-Romagna. Group B streptococcal infections in a northern region of Italy. Pediatrics 2007;120:e487-93.
6. Berardi A, Lugli L et al. GBS Prevention Working Group of Emilia-Romagna. Group B Streptococcus early-onset disease in Emilia-romagna: review after introduction of a screening-based approach. Pediatr Infect Dis J 2010;29:115-21.
7. Tibaldi C, Masuelli G et al. Prevenzione dell'infezione neonatale da streptococco  $\beta$  emolitico di gruppo B (GBS). Risultati del Progetto regionale di ricerca finalizzata sui protocolli in uso presso i punti nascita e proposta di un protocollo regionale condiviso. Tendenze Nuove 2010;2:141-7.
8. Recommendation statement from the Canadian Task Force on Preventive Health Care. Prevention of group B streptococcal infection in newborns. CMAJ 2002;166:928-30.

9. Valkenburg-van den Berg AW, Houtman-Roelofsen RL et al. Timing of group B streptococcus screening in pregnancy: a systematic review. *Gynecol Obstet Invest* 2010;69:174-83.
10. Schrag SJ, Zell ER et al. A population-based comparison of strategies to prevent early-onset group B streptococcal disease in neonates. *New Eng J Med* 2002;347:233-9.
11. Ohlsson A, Shah VS. Intrapartum antibiotics for known maternal Group B streptococcal colonization. *Cochrane Database Syst Rev* 2009;(3):CD007467.
12. Stoll BJ, Hansen N et al. Changes in pathogens causing early-onset sepsis in very-lowbirth-weight infants. *N Engl J Med* 2002;347:240-7.
13. Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. Clinical Practice Guidelines. The prevention of early-onset neonatal group B Streptococcal disease. *J Obstet Gynaecol Can* 2004;26:826-32.

## Sifilide

- **Quesito 62** • Lo screening della sifilide dovrebbe essere proposto a tutte le donne in gravidanza oppure solo alle donne a rischio?
- **Quesito 63** • Alle donne in gravidanza dovrebbe essere consigliato lo screening della sifilide soltanto nel primo trimestre oppure sia nel primo sia nel terzo trimestre?

I dati delle notifiche di malattia infettiva, riportate dal 1999 al 2004 al Ministero della salute secondo il D.M. 15.12.90 e trasmesse all'ISTAT, indicano un incremento delle infezioni da sifilide in Italia. L'aumento, mai rilevato in Italia dalla fine degli anni settanta, è stato registrato soprattutto nelle regioni ad elevata densità urbana come la Lombardia, il Lazio, il Piemonte e l'Emilia-Romagna. Nel 2007, sono stati registrati in Italia 720 casi di sifilide, 561 dei quali in soggetti di sesso maschile, secondo i dati di Epicentro (<http://www.epicentro.iss.it/problemi/sifilide/epid.asp>).

L'infezione in gravidanza può comportare gravi danni fetali per la possibilità di trasmissione verticale, sia per via transplacentare sia al momento del parto (morte endouterina fetale fino a un terzo dei casi, parto pretermine, anomalie congenite, infezione neonatale attiva). La sifilide primaria e secondaria, se non trattate, comportano un rischio di trasmissione fetale del 70-100%, se trattate di 1,8%<sup>1-3</sup>. La prevenzione e la diagnosi della sifilide congenita dipendono quindi dalla diagnosi e dal trattamento dell'infezione nella donna in gravidanza.

## Diagnostica

Lo screening sierologico è possibile mediante due tipi di test<sup>1</sup>:

- test non specifici per il treponema: *carbon antigen test/rapid plasma reagin test* (RPR) e *venereal diseases research laboratory* (VDRL) sono insufficienti per porre da soli diagnosi di infezione, ma correlati direttamente con l'attività della malattia: un cambiamento nel titolo di almeno due diluizioni (per esempio da 1:8 a 1:32, oppure da 1:16 a 1:4) assume un significato clinico (occorre però utilizzare sempre lo stesso test, eseguito sempre nello stesso laboratorio). Solitamente, ma non sempre, questi test si negativizzano dopo la terapia

### Gravidanza fisiologica

- test specifici per il treponema: *treponema pallidum haemagglutination assay* (TPHA), *treponema pallidum particle agglutination assay* (TPPA), *fluorescent treponemal antibody absorption test* (FTA-abs), *treponemal ELA* IgG e IgM.

I test specifici per il treponema rimangono generalmente positivi per tutta la vita indipendentemente dalla terapia e dall'attività della malattia. Nel 15-25% dei pazienti trattati durante lo stadio primario dell'infezione si può però osservare una sieroconversione dopo 2-3 anni. Non essendo correlati con l'attività della malattia, non vanno utilizzati per valutare la risposta al trattamento farmacologico.

### Trattamento

Ogni donna gravida con reazione sierologica positiva per la sifilide dovrebbe essere considerata infetta a meno che non sia già stata trattata e sia già stato dimostrato un declino dei titoli anticorpali.

Il farmaco d'elezione per il trattamento della sifilide è la penicillina G per via parenterale ed è anche l'unico farmaco con documentata efficacia nella terapia dell'infezione in gravidanza. La penicillina è efficace sia nel trattare l'infezione che nel prevenire la trasmissione materno-fetale<sup>1-3</sup>.

Un rapporto degli US Preventive Services, pubblicato successivamente alla linea guida *Antenatal Care* e finalizzato all'aggiornamento delle informazioni incluse in un precedente documento<sup>5</sup>, include una revisione sistematica (5 studi) degli studi pubblicati in lingua inglese fra il 1 gennaio 2003 e il 31 luglio 2008. La revisione sistematica è stata condotta per rispondere a due quesiti clinici: lo screening per la sifilide in gravidanza riduce la prevalenza della sifilide congenita nei neonati? Lo screening per la sifilide o il trattamento con penicillina durante la gravidanza produce danni per le donne o i neonati?

Uno studio (n=418.871), condotto in Cina nel periodo 2003-2005, risponde al primo quesito. L'attuazione di un programma di screening universale per la sifilide ha ridotto il tasso di incidenza della sifilide in gravidanza da 54 a 22 casi per 100.000 donne.

I rischi dello screening sono valutati in due studi. Il primo (n >300.000), condotto a Vienna fra il 1988 e il 1999, con una incidenza di sifilide di circa 1,8%, ha registrato una frequenza complessiva di falsi positivi biologici dello 0,26% (0,26% nelle donne di età compresa fra 21 e 30 anni; 0,22% nelle donne di età compresa fra 31 e 40 anni). Lo studio ha una ridotta generalizzabilità, poiché non riporta le frequenze specifiche registrate in donne in gravidanza.

Il secondo studio (n=8.892) informa sui risultati falsamente positivi registrati in 4 ospedali boliviani fra gennaio 2004 e aprile 2005. Il test *carbon antigen test/rapid plasma reagin test* (RPR) ha mostrato un tasso di falsi positivi di 0,91% in confronto con il gold standard *treponema pallidum haemagglutination assay* (TPHA); TPHA è risultato positivo in 83 donne con RPR negativo, verosimilmente in seguito a una pregressa infezione.

I rischi della terapia sono stati valutati in due studi. Il database di una compagnia assicurativa ha permesso di calcolare la frequenza di reazioni allergiche gravi entro 14 giorni dalla somministrazione di penicillina in circa 10 milioni di pazienti. La peni-

cillina è stata somministrata 199.862 volte nel corso dello studio, nel 53% dei casi in donne, nel 35% dei casi in adulti di età 20-39 anni. Ogni 10.000 somministrazioni sono stati registrati 0,1 casi di anafilassi, 0,2 interventi di rianimazione, 2,1 casi di effetti collaterali negativi, 2,4 casi di allergia generalizzata e 4,7 di ogni reazione allergica. La mancanza di dati derivati specificatamente da donne in gravidanza limita la generalizzabilità di queste informazioni.

Uno studio caso-controllo ungherese (n=1.374) non ha rilevato una associazione fra somministrazione di penamicillina (una formulazione orale di penicillina) e difetti di chiusura isolati oro-facciali.

Non sono disponibili studi clinici controllati randomizzati o quasi randomizzati che abbiano confrontato l'efficacia di dosi diverse di penicillina o l'efficacia della penicillina verso altri antibiotici<sup>6</sup>. Il follow-up prevede un controllo del titolo anticorpale nel terzo trimestre e al momento del parto, ma molte donne partoriscono prima di una evidente risposta sierologica al trattamento<sup>1</sup>.

### Raccomandazione

- ▶ Lo screening sierologico della sifilide, effettuato con un test specifico per il treponema, è raccomandato in tutte le donne alla prima visita e alla fine della gravidanza.
- *Questa raccomandazione attribuisce valore alla possibilità di identificare, attraverso lo screening, le donne affette da sifilide, dal momento che è disponibile un trattamento antibiotico di provate efficacia e sicurezza.*

### Bibliografia

1. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Antenatal Care. Routine care for the healthy pregnant woman. RCOG Press, London, 2008.
2. Centers for Disease and Control and Prevention. Sexually transmitted diseases treatment guidelines 2006. MMWR 2006;55(RR11):1-94.
3. Public Health Agency of Canada. Canadian guidelines on sexually transmitted infections. Public Health Agency, Ottawa, 2006.
4. Wolff T, Shelton E et al. Screening for syphilis infection in pregnant women: evidence for the U.S. Preventive Services Task Force reaffirmation recommendation statement. Ann Intern Med 2009;150:710-6.
5. U.S. Preventive Services Task Force. Screening for syphilis infection: recommendation statement. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, 2004.
6. Walker GJA. Antibiotics for syphilis diagnosed during pregnancy. Cochrane Database Syst Rev 2010;(1):CD001143.

Gravidanza fisiologica

## Toxoplasmosi

- **Quesito 64** • Alle donne in gravidanza dovrebbe essere consigliato lo screening della toxoplasmosi?
- **Quesito 65** • La donna che sieroconverte in gravidanza dovrebbe ricevere un trattamento antiprotozoario?
- **Quesito 66** • Il feto di una madre che sieroconverte in gravidanza dovrebbe essere sottoposto a esami per diagnosticare l'avvenuta infezione?
- **Quesito 67** • Le donne dovrebbero ricevere informazioni relative alla prevenzione primaria della toxoplasmosi in gravidanza?

La trasmissione materno-fetale è possibile in caso di prima infezione in corso di gravidanza, in una donna perciò precedentemente sieronegativa. Il rischio globale di trasmissione al feto risulta compreso tra 18-44%, ma dipende dall'epoca gestazionale, variando tra 6 e 26% in caso di infezione materna a 7-15 settimane di amenorrea e tra 32-93% tra 29 e 34 settimane. Anche il quadro clinico e la gravità dell'infezione congenita dipendono dall'epoca gestazionale in cui avviene l'infezione, ma in modo inversamente proporzionale: più precoce è l'infezione più grave è il danno. La percentuale globale di manifestazioni cliniche tra i neonati da madri infette varia tra 14 e 27%<sup>1-3</sup>. Le principali sequele sono corioretinite, cecità, idrocefalo, danni neurologici e ritardo mentale.

L'infezione è ubiquitaria, ma la suscettibilità all'infezione (vale a dire il tasso di donne sieronegative in gravidanza) varia tra i paesi: negli USA la sieroprevalenza nella popolazione in età riproduttiva è circa 15%<sup>4</sup>, in Gran Bretagna 10%-18% delle donne in gravidanza sono sieropositive<sup>5-7</sup>, in Spagna 19-29%<sup>8,9</sup>, in Francia e Grecia 55%<sup>10</sup>, in Italia 40%<sup>11</sup>.

Nel nostro paese, il 60% delle donne in gravidanza è quindi a rischio d'infezione con possibile trasmissione al feto. In altri termini, circa 600 su 1.000 donne possono contrarre l'infezione in gravidanza e, stimando un tasso di sieroconversione in Europa di 2,4-16 per mille<sup>12</sup>, si attendono 1-10 casi di infezione primaria ogni 1.000 gravidanze.

La diversa prevalenza dell'infezione è la ragione principale delle differenti politiche di screening adottate, o viceversa giudicate inappropriate, nei diversi paesi.

### Diagnostica

Lo screening prenatale è offerto in Italia, Francia, Svizzera, Austria, Germania. Prevede un primo test sierologico per stabilire lo stato immunologico e/o rilevare precocemente la malattia in gravidanza (anticorpi specifici antitoxoplasma IgG e IgM). In caso di sieronegatività, e quindi di suscettibilità all'infezione, il test si ripete con cadenza mensile o trimestrale fino al termine della gravidanza, vista la scarsa o nulla sintomatologia della malattia. Nella maggior parte dei casi (più del 90%) la diagnosi differenziale

tra infezione precedente e infezione in atto è chiara, nei restanti casi si rendono necessari approfondimenti diagnostici<sup>13</sup>. Poichè nessun test si autosostiene, per precisare l'evoluzione dell'infezione è necessario lo studio della cinetica delle IgG su un ulteriore prelievo, la valutazione dell'avidità IgG e della presenza di IgA<sup>14</sup>.

La diagnosi di infezione fetale è possibile mediante l'amniocentesi e la ricerca del DNA parassitario nel liquido amniotico con tecnica *polymerase chain reaction* (PCR). In caso la diagnosi di infezione fetale venga confermata la donna può decidere se interrompere la gravidanza (se nei termini di legge per periodo gestazionale) oppure iniziare o continuare una terapia farmacologica.

Lo screening neonatale è adottato in Polonia, Danimarca, Svezia, Brasile e alcune aree degli Stati Uniti. Ha lo scopo di identificare i neonati affetti, tramite la ricerca di IgM specifiche sul sangue raccolto con *Guthrie card* alla nascita, da sottoporre a terapia con pirimetamina e sulfadiazina per un anno, anche in assenza di sintomi<sup>15</sup>. Questa strategia sembra identificare l'85% dei neonati con infezione<sup>5</sup>.

Sebbene il costo di questa seconda modalità di screening sia stimato in un decimo rispetto a quello prenatale, esistono delle perplessità:

- non esistono studi che abbiano confrontato gli effetti della terapia postnatale rispetto all'assenza di terapia sul rischio di manifestazioni cliniche o di sequele tardive nei bambini con toxoplasmosi congenita
- questo tipo di approccio è inefficace sui danni irreversibili già presenti alla nascita e andrebbe quindi adottato qualora non siano realizzabili altre opzioni.

Lo screening non è raccomandato nel Regno Unito<sup>5</sup>, negli Stati Uniti, in Norvegia, dove non lo si ritiene giustificato dal punto di vista rapporto benefici/danni.

## Terapia

Non esiste un reale consenso sulle modalità di trattamento per le donne con infezione primaria in gravidanza (schemi variabili di spiramicina o pirimetamina-sulfadiazina). Questo dato riflette la mancanza di studi sui benefici della terapia e la necessità di minimizzare gli effetti avversi dei farmaci.

Una revisione sistematica non ha identificato nessuno studio controllato randomizzato che abbia valutato l'efficacia della terapia antibiotica prenatale in donne con infezione primaria allo scopo di prevenire l'infezione congenita e migliorare gli esiti neonatali<sup>16</sup>.

Gli unici studi disponibili comprendono coorti di donne con sieroconversione a diverse epoche gestazionali e sottoposte a diverse modalità (inizio, durata, tipo di farmaco utilizzato) di trattamento, con notevoli difficoltà nell'interpretare i dati provenienti da revisioni sistematiche. Le coorti di controllo sono inoltre inevitabilmente di esigue dimensioni, essendo rappresentate da donne non trattate la cui infezione è stata tardivamente identificata in gravidanza.

Una revisione sistematica di studi di coorte pubblicati nel periodo 1980-2005 ha selezionato 26 studi, comprendenti 1.745 donne infette e 691 neonati con infezione congenita<sup>17</sup>. La metanalisi dei dati, aggiustata per epoca gestazionale e altre covariabili, ha registrato una debole evidenza di maggior rischio di trasmissione verticale all'au-

## Gravidanza fisiologica

mentare dell'intervallo di tempo tra sieroconversione materna e inizio del trattamento: se iniziato entro 3 settimane rispetto a 8 settimane o più l'*odds ratio* (OR) è risultato 0,48 ( IC 95%: 0,28-0,80), mentre la probabilità di manifestazioni cliniche nel bambino fino al primo anno di vita non differiva tra donne trattate e non trattate (OR: 1,11; IC 95%: 0,61-2,02), indipendentemente dall'epoca gestazionale della sieroconversione.

Le criticità legate allo screening dell'infezione da toxoplasma in gravidanza sono:

- i falsi positivi legati alla titolazione delle IgM e la loro possibile persistenza fino a 18 mesi dopo l'infezione<sup>18,19</sup>
- l'accuratezza della diagnosi di infezione fetale mediante PCR su liquido amniotico: la mancanza di una tecnica standardizzata è un fattore che incide in misura rilevante sulla sensibilità e specificità dell'esame, variabile nei diversi contesti e nei diversi laboratori (53-97% e 91-100%, rispettivamente)<sup>2, 20-22</sup>
- la mancanza di chiare prove di efficacia del trattamento con antibiotici nelle gravide con infezione acuta nel prevenire l'infezione congenita o migliorare gli esiti neonatali. Ciò non significa che non possano esistere benefici, ma gli studi attuali non chiariscono se questi siano tali da superare gli eventuali effetti dannosi dei farmaci verso la madre e il feto<sup>16,17</sup>
- le perdite di feti sani legate all'amniocentesi (0,5-1% di complicanze) o alle interruzioni di gravidanza indotte dallo screening, effetti da considerare specialmente in *setting* dove l'incidenza è bassa: negli Stati Uniti è stata stimata una perdita addizionale di 18,5 feti per prevenire 1 caso di toxoplasmosi congenita<sup>19</sup>.

I paesi come Regno Unito e Stati Uniti, in cui lo screening non è raccomandato, puntano gli sforzi sulla prevenzione primaria, vale a dire misure igieniche per evitare l'infezione in gravidanza (lavaggio delle mani prima della preparazione dei cibi, lavaggio accurato di frutta e verdura prima del consumo, consumo di carni cotte, utilizzo di guanti in caso di contatto con il suolo, attenzione a evitare il contatto con feci di gatto). Queste misure igieniche possono essere adottate quotidianamente in maniera relativamente semplice, ma la maggior parte delle donne non è consapevole delle modalità attraverso le quali prevenire l'esposizione<sup>23</sup>.

Una revisione sistematica ha identificato un unico studio clinico controllato randomizzato *cluster* (n=432), di scadente qualità e privo di misure di associazione, che ha valutato l'efficacia di interventi di educazione prenatale per la prevenzione della toxoplasmosi. Nello studio, 26 corsi di accompagnamento alla nascita sono stati assegnati all'intervento e 26 al controllo. L'intervento consisteva nella distribuzione di un opuscolo, nell'esposizione di un poster e nell'offerta di una presentazione di 10 minuti sulla prevenzione della toxoplasmosi. I conduttori avevano ricevuto in precedenza una formazione di un'ora. Fra le donne del gruppo di intervento sono state registrate, in misura statisticamente significativa, migliore igiene degli alimenti e, limitatamente al sottogruppo di donne professionalmente occupate, migliore igiene personale. Solo 5% delle donne ha riferito di ricordare di avere ricevuto informazioni specifiche sulla toxoplasmosi. Due studi osservazionali *prima-dopo*, riportati nella revisione sistematica,

hanno rilevato una riduzione dei tassi di sieroconversione (da 1,43% a 0,09%) e una frazione maggiore di donne informate (da 24,3% a 45,3%) in coloro che erano state esposte in gravidanza a informazioni sulla prevenzione dell'infezione.

### Raccomandazioni

- ▶ Lo screening prenatale della toxoplasmosi è raccomandato e consiste in una sierologia al primo controllo prenatale, ripetuta ogni 4-6 settimane se il primo esame risulta negativo, fino al termine della gravidanza.
- ▶ Le donne devono essere informate delle misure igieniche che possono evitare l'infezione in gravidanza.

### Raccomandazione per la ricerca

- ▶ Sono necessari studi clinici controllati randomizzati che valutino l'efficacia e la sicurezza in gravidanza dei trattamenti per la toxoplasmosi.
- *Queste raccomandazioni attribuiscono valore alla possibilità di identificare, attraverso lo screening, le donne suscettibili di toxoplasmosi, alle quali fornire informazioni e istruzioni sui trattamenti e i comportamenti potenzialmente in grado di ridurre la trasmissione materno-fetale di Toxoplasma gondii.*

### Bibliografia

1. Dunn D. Mother to child transmission of toxoplasmosis: risks estimates or clinical counselling. *Lancet* 1999;353:1829-33.
2. Foulon W et al. Treatment of toxoplasmosis during pregnancy: a multicenter study of impact on fetal transmission and children's sequelae at age 1 year. *Am J Obstet Gynecol* 1999;180:410-5.
3. Pratloug F, Boulot P et al. Antenatal diagnosis of congenital toxoplasmosis: evaluation of the biological parameters in a cohort of 286 patients. *Br J Obstet Gynaecology* 1996;103:552-7.
4. Jones JL, Kruszon-Moran D et al. Toxoplasma gondii Infection in the United States, 1999-2000. *Emerg Infect Dis* 2003;11:1371-4.
5. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Antenatal Care. Routine care for the healthy pregnant woman. RCOG Press, London, 2008.
6. Ades AE, Parker S et al. Maternal prevalence of toxoplasma antibody based on anonymous neonatal serosurvey: a geographical analysis. *Epidemiol Infect* 1993;110:127-33.
7. Allain JP, Palmer CR et al. Epidemiological study of latent and recent infection by toxoplasma gondii in pregnant women from a regional population in the UK. *J Infect* 1998;36:189-96.
8. Gutierrez-Zufiaurre N et al. Seroprevalence of antibodies against Treponema pallidum, Toxoplasma gondii, rubella virus, hepatitis B and C virus, and HIV in pregnant women. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2004;22:512-6.
9. Munoz Batet C et al. Toxoplasmosis and pregnancy. Multicenter study of 16,362 pregnant women in Barcelona. *Med Clin (Barc)* 2004;123:12-6.
10. Cook A J C et al. Sources of toxoplasma infection in pregnant women: European multicentre case-control study. *BMJ* 2000;321:142-7.
11. Istituto superiore di sanità, Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute. Epicentro. Toxoplasmosi. Disponibile all'indirizzo: <http://www.epicentro.iss.it/problemi/toxoplasmosi/toxoplasmosi.asp> (visitato il 29-10-2010. Ultimo aggiornamento il 23-06-2008).
12. Eskild A et al. Screening for toxoplasmosis in pregnancy: what is the evidence of reducing a health problem? *J Med Screen* 1996;3:188.

## Gravidanza fisiologica

13. Montoya JG, Liesenfeld O. Toxoplasmosis. *Lancet* 2004;363:1965-76.
14. Lappalainen M, Hedman K. Serodiagnosis of toxoplasmosis. The impact of measurement of IgG avidity. *Ann Ist Super Sanita* 2004;40:81-8.
15. Röser D, Nielsen HV et al. Congenital toxoplasmosis – a report on the Danish neonatal screening programme 1999-2007. *J Inher Metab Dis* 2010;33(suppl2):S241-7.
16. Peyron F, Wallon M e al. Treatments for toxoplasmosis in pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev* 2010;(1):CD001684.
17. SYROCOT (Systematic Review on Congenital Toxoplasmosis) study group. Effectiveness of prenatal treatment for congenital toxoplasmosis: a meta-analysis of individual patients' data. *Lancet* 2007;369:115-22.
18. Montoya JG, Liesenfeld O. Toxoplasmosis. *Lancet* 2004;363:1965-76.
19. Bader TJ, Asch DA et al. Prenatal screening for toxoplasmosis. *Obstet Gynecol* 1997;90:457.
20. Chabbert E et al. Comparison of Two Widely Used PCR Primer Systems for Detection of Toxoplasma in Amniotic Fluid, Blood, and Tissues. *J Clin Microbiol* 2004;4:1719-22.
21. Vidigal PV et al. Prenatal toxoplasmosis diagnosis from amniotic fluid by PCR. *Rev Soc Bras Med Trop* 2002;35:1-6.
22. Thalib L et al. Prediction of congenital toxoplasmosis by polymerase chain reaction analysis of amniotic fluid. *BJOG* 2005;112:567-74.
23. Kaye A. Toxoplasmosis: diagnosis, treatment, and prevention in congenitally exposed infants. *J Pediatr Health Care*. Pubblicato online il 14-06-2010.
24. Di Mario S, Basevi V et al. Prenatal education for congenital toxoplasmosis. *Cochrane Database Syst Rev* 2009;(1):CD006171.

Infezione da *Herpes simplex virus*

- **Quesito 68** • Alle donne in gravidanza dovrebbe essere consigliato lo screening per l'*Herpes simplex virus* (HSV)?
- **Quesito 69** • Le donne in gravidanza con infezione da HSV dovrebbero ricevere un trattamento antivirale?
- **Quesito 70** • Lo screening dell'HSV dovrebbe essere proposto a tutte le donne in gravidanza oppure solo alle donne a rischio?

La sieroprevalenza dell'infezione da virus dell'*Herpes simplex* di tipo 2 fra le donne negli Stati Uniti, stimata pari a 23%<sup>1</sup>, è superiore a quella rilevata in Europa occidentale e meridionale<sup>2</sup>. Circa il 75% delle donne con infezione genitale ricorrente da HSV andrà incontro ad almeno una ricorrenza nel corso della gravidanza e circa il 14% avrà sintomi prodromici o una ricorrenza al momento del parto<sup>3</sup>.

L'herpes neonatale è una severa infezione virale (HSV-1 e HSV-2) contratta nella quasi totalità dei casi tramite contatto diretto con le secrezioni materne al momento del parto<sup>4</sup>. Il neonato può presentare un quadro infettivo localizzato a pelle, occhi, bocca, oppure al sistema nervoso centrale (encefalite), o ancora un quadro disseminato a più organi.

Fattori che influenzano la probabilità di trasmissione sono<sup>5</sup>:

- il tipo di infezione: il rischio di trasmissione al neonato da madre infetta è alto (30%-50%) in caso di infezione primaria contratta presso il termine di gravidanza; il rischio di trasmissione al neonato è basso (<1%) in caso di infezione primaria contratta nella prima metà della gravidanza o in caso di episodi ricorrenti presso il termine di gravidanza

- la presenza di anticorpi materni protettivi capaci di attraversare la placenta
- la modalità del parto (vaginale o cesareo, tempo tra la rottura delle membrane e il parto, l'uso di monitoraggio sullo scalpo fetale). Eccezionalmente l'infezione congenita può trasmettersi per via placentare.

La prevenzione dell'infezione neonatale si basa su due aspetti fondamentali<sup>6-9</sup>:

- prevenire l'infezione primaria nella donna durante l'ultimo trimestre di gravidanza. A tale scopo, le donne in gravidanza dovrebbero astenersi dall'aver rapporti sessuali con partner infetti, o sospetti tali, durante l'ultimo trimestre di gravidanza
- evitare durante il parto l'esposizione del neonato alle lesioni erpetiche.

Il taglio cesareo è raccomandato in caso di infezione primaria se le lesioni sono presenti al momento del parto o compaiono nelle ultime 6 settimane di gravidanza.

In presenza di lesioni attive da infezione ricorrente le linee guida disponibili non concordano nel raccomandare il taglio cesareo, per il rischio veramente basso di trasmissione al neonato.

L'infezione ricorrente durante la gravidanza non è una indicazione al taglio cesareo. Il taglio cesareo non elimina del tutto il rischio di trasmissione.

### Diagnostica

L'isolamento virale in coltura è il test diagnostico migliore in caso di lesioni attive, ma perde sensibilità in caso di lesioni ricorrenti o in via di guarigione, con possibili falsi negativi. La ricerca del DNA virale con tecnica PCR è più sensibile, ma non sempre fattibile su prelievi genitali. La negatività dei test colturali non indica con certezza un'assenza di infezione, poiché l'eliminazione virale è intermittente.

Il test sierologico anticorpale permette la distinzione del sierotipo e può identificare le persone infette asintomatiche. Una sierologia positiva per HSV-2 è nella quasi totalità dei casi dovuta a infezione anogenitale, mentre in caso di sierologia positiva isolata per HSV-1 in un soggetto asintomatico, non è possibile distinguere tra infezione orolabiale e anogenitale.

Le colture virali eseguite durante la gravidanza in donne con o senza lesioni genitali visibili, non predicano la possibilità di eliminazione del virus durante il parto<sup>10</sup>.

In caso di un primo episodio clinico di herpes genitale nel terzo trimestre di gravidanza, vista la possibilità di infezioni asintomatiche, la distinzione tra infezione primaria o ricorrente può essere difficile. Solo in questi casi può essere utile eseguire un test immunologico (dosaggio IgG anti-HSV-1 e 2), poiché il tipo di infezione influenza la modalità del parto<sup>6</sup>.

### Terapia

La terapia con acyclovir per via orale può essere intrapresa in caso di episodio infettivo in gravidanza (con cautela prima delle 20 settimane di gestazione) allo scopo di ridurre l'entità e la durata dei sintomi e ridurre il periodo di eliminazione del virus. Raramente è necessario in caso di episodio ricorrente, andrebbe proposto in caso di

## Gravidanza fisiologica

sintomi severi o nelle forme disseminate (in quest'ultimo caso per via endovenosa)<sup>6-9</sup>.

Una revisione sistematica (7 RCT, n=1.249) ha confrontato acyclovir *versus* placebo o nessun trattamento (5 trial) e valacyclovir *versus* placebo (2 trial). Non è stato possibile stimare l'efficacia della profilassi antivirale antepartum sull'herpes neonatale, dal momento che non si sono verificati casi sintomatici nei gruppi a confronto. Nelle donne con herpes ricorrente la terapia soppressiva con acyclovir durante le ultime 4 settimane di gravidanza riduce la presenza di lesioni genitali al momento del parto (rischio relativo, RR: 0,28; IC 95%: 0,18-0,43), con conseguente riduzione di tagli cesarei (RR: 0,30; IC 95%: 0,20-0,45). Alla profilassi antivirale è risultata associata un minore probabilità di riscontrare HSV al parto (RR: 0,14; IC 95%: 0,05-0,39)<sup>11</sup>.

Le informazioni su valacyclovir e famciclovir sono ancora insufficienti<sup>6</sup>.

Non vi sono studi che supportano l'utilizzo di una terapia antivirale in donne in gravidanza sierologicamente positive all'HSV, ma senza storia clinica di herpes genitale<sup>7</sup>.

### Raccomandazione

▶ Lo screening per l'infezione da HSV-1 e HSV-2 nelle donne in gravidanza non è raccomandato.

→ *Questa raccomandazione attribuisce valore alla possibilità, in caso di infezione primaria, quando le lesioni erpetiche genitali sono presenti al momento del parto o compaiono nelle ultime 6 settimane di gravidanza, di evitare durante il parto l'esposizione del neonato alle lesioni erpetiche genitali effettuando un taglio cesareo, indipendentemente dallo stato sierologico.*

### Bibliografia

- Xu F, Sternberg MR et al. Trends in Herpes Simplex Virus type 1 and type 2 seroprevalence in the United States. JAMA 2006;296:964-73.
- Smith JS, Robinson NJ. Age-specific prevalence of infection with herpes simplex virus types 2 and 1: a global review. J Infect Dis 2002;186(Suppl 1):S3-S28.
- Sheffield JS, Hill JB, Hollier LM, Laibl VR, Roberts SW, Sanchez PJ et al. Valacyclovir prophylaxis to prevent recurrent herpes at delivery: a randomized clinical trial. Obstetrics & Gynecology 2006;108:141-7.
- Brown ZA, Selke S et al. The acquisition of herpes simplex virus during pregnancy. N Engl J Med 1997;337:509-15.
- Brown ZA, Wald A et al. Effect of serologic status and abdominal deliveries on transmission rates of herpes simplex virus from mother to infant. JAMA 2003;289: 203-9.
- Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Management of genital herpes in pregnancy. RCOG Press, London, 2007.
- Centers for Disease and Control and Prevention. Sexually transmitted diseases treatment guidelines 2006. MMWR 2006;55(RR11):1-94.
- Public Health Agency of Canada. Canadian guidelines on sexually transmitted infections. Public Health Agency, Ottawa, 2006.
- American College of Obstetricians and Gynecologists. Management of herpes in pregnancy. ACOG Practice Bulletin No. 82. Obstet Gynecol 2007;109:1489-98.
- Arvin AM, Hensleigh PA et al. Failure of antepartum maternal cultures to predict the infant's risk of exposure to herpes simplex virus at delivery. N Engl J Med 1986;315:796-800.
- Hollier LM, Wendel GD. Third trimester antiviral prophylaxis for preventing maternal genital herpes simplex virus (HSV) recurrences and neonatal infection. Cochrane Database Syst Rev 2008;(1):CD004946.

## Gonorrea

- **Quesito 71** • Alle donne in gravidanza dovrebbe essere offerto lo screening per la gonorrea?
- **Quesito 72** • Lo screening della gonorrea dovrebbe essere proposto a tutte le donne in gravidanza oppure solo alle donne a rischio?

La gonorrea si trasmette sessualmente per contatto diretto delle mucose interessate (vedi box *Fattori di rischio per le infezioni sessualmente trasmesse* a pagina 135), ma può anche essere trasmessa dalla madre al neonato durante il parto (rischio di trasmissione 30%-47%) e causare oftalmite con congiuntivite, ulcere corneali, ascessi, perforazioni oculari fino alla cecità permanente. Sono inoltre possibili infezione sistemica nel neonato con artrite, sepsi, meningite e endometrite o sepsi materna<sup>1-5</sup>.

Nei paesi dell'Europa occidentale l'incidenza della gonorrea presenta attualmente il minimo storico dopo uno spettacolare declino iniziato negli anni settanta e varia fra 5 e 40/100.000, mentre negli Stati Uniti si attesta su 250/100.000<sup>6</sup>.

L'associazione tra infezione gonococcica e esiti perinatali avversi (corioamnionite, rottura prematura delle membrane, parto pretermine, neonato di basso peso alla nascita) merita ulteriori conferme. Al momento non esistono trial randomizzati che documentino l'efficacia di diagnosi e trattamento dell'infezione nel modificare tali esiti<sup>1</sup>.

Studi clinici randomizzati su donne in gravidanza con colture positive per il gonococco hanno dimostrato l'efficacia della terapia antibiotica nell'eradicazione dell'infezione (89-97% dei casi), ma non quale regime di trattamento risulta efficace nella prevenzione dell'infezione neonatale<sup>7</sup>.

La profilassi universale oculare neonatale con nitrato d'argento, tetracicline o eritromicina (effettuata in tutti i neonati entro un'ora dalla nascita) si è dimostrata invece efficace nel ridurre i casi di cecità da infezione gonococcica in 89-90% dei casi<sup>3,8</sup>.

Negli Stati Uniti, la U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF)<sup>9</sup>, l'American Academy of Family Physicians (AAFP)<sup>10</sup>, e l'American College of Obstetricians and Gynecologists<sup>11</sup> raccomandano lo screening delle donne in gravidanza a rischio di infezione. I Centers for Disease Control and Prevention<sup>12</sup> raccomandano di eseguire il test alla prima visita e di ripeterlo nel terzo trimestre in coloro che hanno mantenuto comportamenti a rischio.

Sono considerati a rischio di infezione i soggetti:

- con età minore di 25 anni e sessualmente attivi
- con più partner sessuali
- con pregressi episodi di gonorrea o malattie sessualmente trasmesse
- provenienti da aree con alta prevalenza della malattia.

Gravidanza fisiologica

## Raccomandazione

- ▶ Lo screening di routine per la gonorrea non è raccomandato nelle donne in gravidanza, ma deve essere offerto alle donne a rischio di infezione.
- *Questa raccomandazione riflette la mancanza di informazioni sulla efficacia del trattamento dell'infezione gonococcica nella riduzione di esiti perinatali avversi e attribuisce valore ai benefici relativi dello screening nella popolazione a rischio di infezione.*

## Bibliografia

1. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Antenatal Care. Routine care for the healthy pregnant woman. RCOG, London, 2008.
2. Centers for Disease and Control and Prevention. Sexually transmitted diseases treatment guidelines 2006. MMWR 2006;55(RR11):1-94.
3. U.S. Preventive Services Task Force. Screening for Gonorrhea: Recommendation Statement. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, 2005.
4. Public Health Agency of Canada. Canadian guidelines on sexually transmitted infections. Public Health Agency, Ottawa 2006.
5. Institute for Clinical Systems Improvement. Health Care Guideline: Routine Prenatal Care. ICSI, Bloomington, 2007.
6. Carosi G, Matteelli A et al. Le malattie sessualmente trasmesse classiche ed emergenti nei paesi industrializzati e nei paesi in via di sviluppo. Ann Ist Super Sanità 2000;36:393-7.
7. Brocklehurst P. Antibiotics for gonorrhoea in pregnancy. In: Cochrane Database Syst Rev 2009;(4):CD000098 (aggiornato all'11-06-2009).
8. Kapoor VS, Whyte R et al. Interventions for preventing ophthalmia neonatorum (Protocol). Cochrane Database Syst Rev 2009;(1):CD001862.
9. Meyers D, Wolff T et al. USPSTF. USPSTF recommendations for STI screening. Am Fam Physician 2008;77:819-24.
10. American Academy of Family Physicians. Summary of recommendations for clinical preventive services. Disponibile all'indirizzo: <http://www.aafp.org/online/en/home/clinical/exam.html> (visitato il 29-10-2010).
11. American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG Committee Opinion. Primary and preventive care: periodic assessments. Obstet Gynecol 2003;102:1117-24.
12. Centers for Disease Control and Prevention. Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2006. MMWR 2006;55(RR11):6-8.

## Screening per problemi clinici

### Diabete gestazionale

• **Quesito 73** • Quali sono la validità diagnostica e l'efficacia nella pratica dei test di screening per identificare le donne a rischio di diabete in gravidanza?

Il diabete mellito gestazionale (GDM) è caratterizzato da una intolleranza al glucosio di entità variabile, che inizia o viene diagnosticata per la prima volta in gravidanza e, nella maggior parte dei casi, si risolve non molto tempo dopo il parto<sup>1</sup>. È necessario documentare la risoluzione della condizione dopo la nascita, poiché vengono erroneamente diagnosticate come affette da GDM numerose donne in gravidanza con diabete di tipo 2 non diagnosticato in precedenza<sup>2</sup>. Una revisione sistematica<sup>3</sup> (20 RCT, n=675.455) ha osservato fra le 31.867 donne diagnosticate come affette da GDM un rischio aumentato (rischio relativo, RR: 7,43; intervallo di confidenza al 95%, IC 95%: 4,79-11,51) di diabete di tipo 2 (definito con un test da carico di glucosio o con glicemia plasmatica a digiuno) almeno 6 settimane dopo la fine della gravidanza indice, rispetto alle 643.588 donne non affette da GDM. In questa popolazione, con una prevalenza complessiva stimata di GDM pari a 4,7%, comprensiva dei casi di diabete preconcettuale non riconosciuto, il rischio assoluto di diabete di tipo 2 fra le esposte è risultato del 12,54% (IC 95%: 12,18-12,91), con numero di soggetti da esporre per un danno (NNH) pari a 9 (IC 95%: 8,4-9).

Screening e diagnosi di GDM costituiscono un argomento storicamente controverso<sup>4-10</sup>. Revisioni sistematiche<sup>11</sup>, linee guida<sup>12-15</sup> e rapporti di *technology assessment*<sup>16</sup> concludono che non vi sono prove che dimostrino l'efficacia nella pratica di uno screening universale di GDM. Di questi documenti, alcuni<sup>12,16</sup> non hanno potuto includere nella valutazione delle prove i risultati di studi divenuti disponibili solo successivamente alla loro pubblicazione: uno studio clinico controllato randomizzato (RCT) sull'efficacia del trattamento di *mild* GDM<sup>17-19</sup> e lo studio osservazionale HAPO<sup>20,21</sup>. Diversamente, linee guida nordamericane<sup>22,23</sup> raccomandano lo screening universale.

Anche i criteri diagnostici per GDM fin qui utilizzati differiscono, in termini di glucosio utilizzato (75 g o 100 g) durante il test da carico orale, valori soglia e numero di valori superiori alla soglia necessari a porre diagnosi; queste discrepanze sono la conseguenza dell'incertezza sugli effetti dei livelli di glicemia materna nei confronti di esiti rilevanti di salute per il feto e il neonato<sup>7</sup>.

La contemporanea presenza di documenti di riferimento non concordanti ha generato in Italia comportamenti difforni in diverse regioni e fra i diversi professionisti coinvolti nell'assistenza in gravidanza.

Per affrontare e risolvere questa disomogeneità assistenziale, l'Istituto superiore di

## Gravidanza fisiologica

A  
G  
G  
I  
O  
R  
N  
A  
M  
E  
N  
T  
O  
2  
0  
1  
1

sanità (ISS) ha convocato un gruppo di lavoro\* – costituito da rappresentanti delle società scientifiche coinvolte nel *management* del diabete gestazionale (Associazione medici diabetologi, AMD; Società italiana di diabetologia, SID), da componenti del *panel* della linea guida *Gravidanza fisiologica* e da membri dell'ISS, con il supporto metodologico e organizzativo del Centro per la valutazione dell'efficacia dell'assistenza sanitaria, CeVEAS – cui è stato affidato il mandato di raggiungere una posizione condivisa sulla base delle prove di efficacia disponibili e alla luce delle pratiche cliniche in uso in Italia.

Il gruppo di lavoro ha considerato ed esaminato le prove disponibili, le posizioni di istituzioni e di gruppi di ricerca, le linee guida, i *consensus statement* nazionali e internazionali e i documenti di riferimento utilizzati dai medici italiani per la diagnosi del diabete gestazionale. La descrizione e l'interpretazione delle prove saranno disponibili in una prossima versione di questa linea guida.

Il gruppo di lavoro ha prodotto un aggiornamento delle raccomandazioni su screening e diagnosi del diabete gestazionale, che è stato successivamente approvato dal *panel* della linea guida *Gravidanza fisiologica*, da AMD e da SID.

## Raccomandazioni

- ▶ Al primo appuntamento in gravidanza, a tutte le donne che non riportano determinazioni precedenti, va offerta la determinazione della glicemia plasmatica per identificare le donne con diabete preesistente alla gravidanza. Sono definite affette da diabete preesistente alla gravidanza le donne con valori di glicemia plasmatica a digiuno  $\geq 126$  mg/dl (7,0 mmol/l), di glicemia plasmatica *random*  $\geq 200$  mg/dl (11,1 mmol/l), di HbA1c (standardizzata ed eseguita entro le 12 settimane)  $\geq 6,5\%$ . Indipendentemente dalla modalità utilizzata, è necessario che risultati superiori alla norma siano confermati in un secondo prelievo.
- ▶ Nelle donne con gravidanza fisiologica è raccomandato lo screening per il diabete gestazionale, eseguito utilizzando fattori di rischio definiti.

A 16-18 settimane di età gestazionale, alle donne con almeno una delle seguenti condizioni:

- diabete gestazionale in una gravidanza precedente
- indice di massa corporea (IMC) pregravidico  $\geq 30$
- riscontro, precedentemente o all'inizio della gravidanza, di valori di glicemia plasmatica compresi fra 100 e 125 mg/dl (5,6-6,9 mmol/l)

\* Al gruppo di lavoro hanno partecipato Vittorio Basevi, Matteo Bonomo, Silvana Borsari, Antonino Di Benedetto, Graziano Di Cianni, Serena Donati, Sandro Gentile, Pantaleo Greco, Annunziata Lapolla, Marina Maggini, Nicola Magrini, Alfonso Mele, Francesco Nonino, Gabriele Riccardi, Tullia Todros. Ha collaborato Simona Di Mario.

deve essere offerta una curva da carico con 75 g di glucosio (OGTT 75 g) e un ulteriore OGTT 75 g a 28 settimane di età gestazionale, se la prima determinazione è risultata normale.

Sono definite affette da diabete gestazionale le donne con uno o più valori di glicemia plasmatica superiori alle soglie riportate nella tabella 5.

A 24-28 settimane di età gestazionale, alle donne con almeno una delle seguenti condizioni:

- età  $\geq 35$  anni
- indice di massa corporea (IMC) pregravidico  $\geq 25$  kg/m<sup>2</sup>
- macrosomia fetale in una gravidanza precedente ( $\geq 4,5$  kg)
- diabete gestazionale in una gravidanza precedente (anche se con determinazione normale a 16-18 settimane)
- anamnesi familiare di diabete (parente di primo grado con diabete tipo 2)
- famiglia originaria di aree ad alta prevalenza di diabete: Asia meridionale (in particolare India, Pakistan, Bangladesh), Caraibi (per la popolazione di origine africana), Medio Oriente (in particolare Arabia Saudita, Emirati Arabi Uniti, Iraq, Giordania, Siria, Oman, Qatar, Kuwait, Libano, Egitto)

deve essere offerto un OGTT 75 g.

Sono definite affette da diabete gestazionale le donne con uno o più valori di glicemia plasmatica superiori alle soglie riportate nella tabella 5.

- ▶ Per lo screening del diabete gestazionale non devono essere utilizzati la glicemia plasmatica a digiuno, glicemie *random*, *glucose challenge test* (GCT) o minicurva, glicosuria, OGTT 100 g.
- ▶ I professionisti devono informare le donne in gravidanza che:
  - nella maggioranza delle donne il diabete gestazionale viene controllato da modifiche della dieta e dall'attività fisica
  - se dieta e attività fisica non sono sufficienti per controllare il diabete gestazionale, è necessario assumere insulina; questa condizione si verifica in una percentuale compresa fra il 10% e il 20% delle donne
  - se il diabete gestazionale non viene controllato, c'è il rischio di un'aumentata frequenza di complicazioni della gravidanza e del parto, come pre-eclampsia e distocia di spalla
  - la diagnosi di diabete gestazionale è associata a un potenziale incremento negli interventi di monitoraggio e assistenziali in gravidanza e durante il parto
  - le donne con diabete gestazionale hanno un rischio aumentato, difficile da quantificare, di sviluppare un diabete tipo 2, in particolare nei primi 5 anni dopo il parto.

## Gravidanza fisiologica

A  
G  
G  
I  
O  
R  
N  
A  
M  
E  
N  
T  
O  
2  
0  
1  
1

- ▶ Alle donne cui è stato diagnosticato un diabete gestazionale deve essere offerto un OGTT 75 g non prima che siano trascorse 6 settimane dal parto.

Tabella 5. Criteri per la diagnosi di GDM con OGTT 75 g

<i>glicemia plasmatica</i>	<i>mg/dl</i>	<i>mmol/l</i>
diggiuno	≥92	≥5,1
dopo 1 ora	≥180	≥10,0
dopo 2 ore	≥153	≥8,5

## Raccomandazione per la ricerca

- ▶ Si devono condurre studi clinici controllati randomizzati multicentrici per confrontare efficacia e costo-efficacia delle diverse modalità di screening del diabete gestazionale.

## Bibliografia

1. Reece EA, Leguizamón G, Wiznitzer A. Gestational diabetes: the need for a common ground. *Lancet* 2009;373:1789-97.
2. Turok DK, Ratcliffe SD, Baxley AG. Management of gestational diabetes mellitus. *Am Fam Physician* 2003;68:1769-72.
3. Bellamy L, Casas JP et al. Type 2 diabetes mellitus after gestational diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2009;373:1773-9.
4. Waugh N, Royle P et al. Screening for hyperglycaemia in pregnancy: a rapid update for the National Screening Committee. *Health Technol Assess* 2010;14(45):1-183. Disponibile all'indirizzo: <http://www.hta.ac.uk/fullmono/mon1445.pdf> (visitato il 27-07-2011).
5. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG). Scientific Advisory Committee. Opinion Paper 23. Diagnosis and treatment of gestational diabetes. RCOG Press, London, 2011. Disponibile all'indirizzo: <http://www.rcog.org.uk/files/rcog-corp/SAC23Diabetes.pdf> (visitato il 27-07-2011).
6. Ryan EA. Diagnosing gestational diabetes. *Diabetologia* 2011;54(3):480-6.
7. Holt RI, Coleman MA, McCance DR. The implications of the new International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups (IADPSG) diagnostic criteria for gestational diabetes. *Diabet Med* 2011;28:1-3.
8. Blackwell SC. Staying with old guidelines. *Am J Obstet Gynecol* 2011;204:371-2.
9. Rouse DJ. Marry old and new guidelines. *Am J Obstet Gynecol* 2011;204:371-2.
10. Long H. Diagnosing gestational diabetes: can expert opinions replace scientific evidence? *Diabetologia* 2011;54(9):2211-3.
11. Tieu J, Middleton P et al. Screening and subsequent management for gestational diabetes for improving maternal and infant health. *Cochrane Database Syst Rev* 2010;(7):CD007222.
12. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Antenatal care. Routine care for the healthy pregnant woman. RCOG Press, London, 2008. Disponibile all'indirizzo: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG62FullGuidelineCorrectedJune2008.pdf> (visitato il 27-07-2011).
13. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Diabetes in pregnancy. Management of diabetes and its complications from preconception to the postnatal period. RCOG Press, London, 2008. Disponibile all'indirizzo: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11946/41320/41320.pdf> (visitato il 27-07-2011).
14. Collège national des gynécologues et obstétriciens français. Société francophone du diabète. Recommandations pour la pratique clinique. Le diabète gestationnel. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 2010;39:S1-S342.
15. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of diabetes. A national clinical guideline. SIGN, Edinburgh, 2010. Disponibile all'indirizzo: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign116.pdf> (visitato il 27-07-2011).
16. Hillier T, Vesco K et al. Screening for gestational diabetes

mellitus. Evidence Synthesis No. 60. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, 2008. Disponibile all'indirizzo: <http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf08/gestdiab/gdes.pdf> (visitato il 27-07-2011).

17. Landon MB, Spong CY et al. A multicenter, randomized trial of treatment for mild gestational diabetes. *N Engl J Med* 2009;361:1339-48.

18. Landon MB, Mele L et al. The relationship between maternal glycemia and perinatal outcome. *Obstet Gynecol* 2011;117:218-24.

19. Durwald CP, Mele L et al. Glycemic characteristics and neonatal outcomes of women treated for mild gestational diabetes. *Obstet Gynecol* 2011;117:819-27.

20. The HAPO Study Cooperative Research Group. Hyper-

glycemia and adverse pregnancy outcomes. *N Engl J Med* 2008;358:1991-2002.

21. The HAPO Study Cooperative Research Group. Hyperglycemia and adverse pregnancy outcome (HAPO) study: associations with maternal body mass index. *BJOG* 2010;117:575-84.

22. ADA, American Diabetes Association (ADA). Standards of medical care in diabetes - 2011. *Diabetes Care* 2011;34(Suppl 1):S11-S61.

23. American Association of Clinical Endocrinologists (AACE). American Association of Clinical Endocrinologists medical guidelines for developing a diabetes mellitus comprehensive care plan. *Endocrin Pract* 2011;17(Suppl2):1-53. Disponibile all'indirizzo: <http://alt.aace.com/pub/pdf/guidelines/DMGuidelinesCCP.pdf> (visitato il 27-07-2011).

## Pre-eclampsia

- **Quesito 74** • Qual è la validità diagnostica dei test di screening per identificare le donne a rischio di sviluppare pre-eclampsia?

La pre-eclampsia è una condizione solitamente associata a ipertensione e proteinuria, che si manifesta nella seconda metà della gravidanza. L'ipertensione è definita come il rilievo di una singola pressione arteriosa diastolica di 110 mmHg o il rilievo consecutivo di 90 mmHg in due misurazioni successive a distanza di almeno 4 ore<sup>1</sup>. La proteinuria è definita come un'escrezione maggiore o uguale a 300 mg di proteina in una raccolta delle urine di 24 ore o il rilievo mediante striscia reattiva (*dipstick*) di due campioni di urina da raccolta pulita a distanza di almeno 4 ore con 2+ di proteinuria<sup>2</sup>.

L'ipertensione in gravidanza è tuttora una delle cause principali di morte materna nel Regno Unito, che dispone di una sorveglianza sistematica della mortalità materna<sup>3</sup>; è stato stimato che segni o sintomi parziali siano presenti in una donna ogni 10 e che in circa il 20% di queste donne la condizione progredisca fino a pre-eclampsia<sup>4</sup>.

La pre-eclampsia viene attualmente giudicata una condizione complessa, caratterizzata da danno endoteliale generalizzato. La presentazione di segni e sintomi può essere multiforme e non limitata al solo aumento di pressione arteriosa e alla comparsa di proteinuria. L'assistenza in gravidanza è un'occasione per identificare un aumento della pressione arteriosa, soprattutto in gruppi che sono a maggior rischio, e per istruire le donne sui sintomi che potrebbero indicare l'evolvere della malattia.

## Descrizione delle prove

La linea guida *Antenatal care*<sup>5</sup> ha valutato le informazioni disponibili sui diversi test proposti per lo screening della pre-eclampsia. I test considerati sono alfafetoproteina (2 studi); DNA fetale (2 studi); beta-gonadotropina corionica umana, beta-hCG (3 studi);

## Gravidanza fisiologica

calciuria (2 studi); rapporto calcio/creatinina (4 studi); incisura protodiastolica (*notching*) bilaterale delle arterie uterine (4 studi); combinazione di ultrasonografia Doppler delle arterie uterine e *marker* sierici (2 studi); intervallo fra le gravidanze (3 studi), misurazione della pressione arteriosa alla prima visita (4 studi); ricerca della proteinuria (1 studio), concludendo che, oltre a misurazione della pressione arteriosa e della proteinuria, nessuno dei test considerati offre una validità diagnostica sufficiente per essere utilizzati nell'assistenza di routine.

La stima combinata delle probabilità pre test e dei rapporti di verosimiglianza positivi (LR+) e negativi (LR-) e dei valori predittivi positivi (VPP) e negativi (VPN) dell'ultrasonografia Doppler riportati in una revisione sistematica<sup>6</sup> di 87 studi (n=211.369) pubblicati fino a febbraio 2003 è illustrata nella tabella 6 alla pagina seguente.

**Tabella 6. Stima combinata di probabilità pretest, rapporti di verosimiglianza e valori predittivi dell'ultrasonografia Doppler<sup>6</sup> (modificata)**

## Popolazione a basso rischio

Marcatore (n° studi)	Probabilità pre test % (IC 95%)	LR+* (IC 95%)	LR-** (IC 95%)	Probabilità post test	
				probabilità di risultato positivo (IC 95%)	probabilità di risultato negativo (IC 95%)
Indice di resistenza >0,58 o >90°-95° percentile (8)	2,5 (2,5-2,6)	4,2 (3,6-5,1)	0,6 (0,5-0,7)	9,7 (8,5-1,6)	1,5 (1,3-1,8)
Ogni notch diastolico (12)	2,5 (2,5-2,6)	3,5 (3,1-3,9)	0,8 (0,7-0,8)	8,2 (7,4-9,1)	2,0 (1,8-2,0)
Notch diastolico bilaterale (8)	2,5 (2,5-2,6)	6,6 (5,8-7,4)	0,8 (0,7-0,8)	14,5 (12,9-15,9)	2,0 (1,8-2,0)

## Popolazione ad alto rischio

Marcatore (n° studi)	Probabilità pre test % (IC 95%)	LR+* (IC 95%)	LR-** (IC 95%)	Probabilità post test	
				probabilità di risultato positivo (IC 95%)	probabilità di risultato negativo (IC 95%)
Indice di resistenza >0,58 o >90°-95° percentile (8)	14,4 (13,2-15,6)	2,7 (2,4-3,1)	0,4 (0,3-0,5)	31,2 (28,8-34,3)	6,3 (4,8-7,8)
Ogni notch diastolico (12)	14,4 (13,2-15,6)	2,4 (1,9-3,1)	0,6 (0,5-0,7)	28,8 (24,2-34,3)	9,2 (7,8-10,5)
Notch diastolico bilaterale (8)	14,4 (13,2-15,6)	2,8 (1,6-4,8)	0,6 (0,4-1,0)	32,0 (21,2-44,7)	9,2 (6,3-14,4)

\*LR+: rapporto di verosimiglianza positivo); \*\*LR-: rapporto di verosimiglianza negativo

Alle informazioni raccolte in *Antenatal care* si aggiungono quelle incluse in due successive revisioni sistematiche, condotte dal medesimo gruppo. Una revisione sistematica<sup>7</sup> (219 studi), che ha valutato l'accuratezza di 27 diversi test o combinazioni di test, ha riscontrato numerosi limiti nella conduzione degli studi, in particolare nella cecità delle assegnazioni, nella descrizione dei test e nell'adeguatezza degli standard di riferimen-

to. Nessuno dei test ha contemporaneamente livelli di sensibilità e specificità superiore al 90%. Livelli di specificità superiore al 90% sono stati misurati solo per l'incisura protodiastolica (*notching*) bilaterale delle arterie uterine alla ultrasonografia Doppler. Una sensibilità superiore al 60% è stata misurata solo per *notching* unilaterale o bilaterale, per l'indice di resistenza e per le loro combinazioni. L'altra revisione sistematica<sup>8</sup> (69 studi di coorte, 3 RCT, 2 studi caso-controllo, n=79.547), che ha valutato l'impiego dell'ultrasonografia Doppler delle arterie uterine nella predizione della pre-eclampsia ha osservato, in donne a basso rischio, il risultato migliore con la combinazione di aumentato indice di pulsatilità e *notching* diastolico in epoca successiva alle 16 settimane (LR+: 7,5; IC 95%: 5,4-10,2; LR-: 0,59; IC 95%: 0,47-0,71). Nella predizione della pre-eclampsia grave in donne a basso rischio il risultato migliore è stato ottenuto, nel secondo trimestre, con indice di pulsatilità aumentato (LR+: 15,6; IC 95%: 13,3-17,3; LR-: 0,23; IC 95%: 0,15-0,35) e *notching* bilaterale (LR+: 13,4; IC 95%: 8,5-17,4; LR-: 0,4; IC 95%: 0,2-0,6).

Come per ogni test, le caratteristiche del test predittive di sviluppo di pre-eclampsia migliorano al crescere di LR+, mentre le caratteristiche del test predittive di assenza di pre-eclampsia migliorano al diminuire di LR-. Modifiche rilevanti della probabilità pre test di avere una condizione, e quindi possibilità di trarre dal test informazioni clinicamente utili, si ricavano da LR+ >10 e LR- <0,1. LR+ di 5-10 e LR- di 0,1-0,2 generano modifiche più modeste della probabilità pre test<sup>9</sup>.

Una revisione sistematica<sup>10</sup> (13 studi di coorte prospettici, 25 studi di coorte retrospettivi, 14 studi caso-controllo) ha rilevato che il rischio di pre-eclampsia aumenta in donne con anamnesi di pre-eclampsia (rischio relativo, RR: 7,19; IC 95%: 5,85-8,83), con anticorpi antifosfolipidi (RR: 9,72; IC 95%: 4,34-21,75), diabetiche (RR: 3,56; IC 95%: 2,54-4,99), con gravidanza gemellare (RR: 2,93; IC 95%: 2,04-4,21), nulliparità (RR: 2,91; IC 95%: 1,28-6,61), anamnesi familiare di pre-eclampsia (RR: 2,90; IC 95%: 1,70-4,93), pressione diastolica maggiore o uguale a 80 mmHg alla prima visita (RR: 1,38; IC 95%: 1,01-1,87), indice di massa corporea superiore a 30 pregravidico (RR: 2,47; IC 95%: 1,66-3,67) o rilevato alla prima visita (RR: 1,55; IC 95%: 1,28-1,88), età materna maggiore o uguale a 40 anni nelle donne che hanno già partorito (RR: 1,96; IC 95%: 1,34-2,87).

Non sono disponibili studi che abbiano valutato l'efficacia nella pratica dei test proposti per lo screening della pre-eclampsia.

## Raccomandazioni

- ▶ Il test efficace per lo screening della pre-eclampsia è la misurazione della pressione arteriosa, che deve essere effettuato a ogni visita in gravidanza.
- ▶ Al primo appuntamento devono essere ricercati i seguenti fattori di rischio per la pre-eclampsia:
  - età ≥40 anni
  - nulliparità
  - intervallo >10 anni dalla gravidanza precedente

## Gravidanza fisiologica

- storia familiare di pre-eclampsia
  - storia precedente di pre-eclampsia
  - indice di massa corporea (IMC)  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>
  - malattie vascolari preesistenti come l'ipertensione
  - malattia renale preesistente
  - gravidanza multipla
  - diabete pregravidico.
- ▶ Per le donne in gravidanza con uno di questi fattori di rischio devono essere programmate misurazioni più frequenti della pressione arteriosa.
- ▶ La pressione arteriosa deve essere misurata come segue:
- rimuovere gli indumenti stretti, assicurandosi che il braccio sia rilassato e sollevato a livello del cuore
  - utilizzare un bracciale di dimensioni adeguate
  - gonfiare il bracciale fino a 20-30 mmHg sopra il livello di pressione sistolica apprezzato alla palpazione
  - rilasciare la tensione del bracciale lentamente, alla velocità di 2 mmHg al secondo o al *beat*
  - rilevare la pressione arteriosa ai valori più vicini di 2 mmHg
  - misurare la pressione arteriosa diastolica come scomparsa dei suoni (fase V).
- ▶ Una condizione di ipertensione – con una singola misurazione della pressione diastolica di 110 mmHg, o due letture consecutive di 90 mmHg ad almeno 4 ore di distanza – dovrebbe indurre una maggiore sorveglianza.
- ▶ Se la pressione sistolica è superiore a 160 mmHg in due letture consecutive a distanza di almeno 4 ore deve essere preso in considerazione il trattamento, garantendo un ambiente tranquillo per una maggiore attendibilità del dato.
- ▶ Per i casi *borderline* (per esempio: 135/90 mmHg o 145/80 mmHg) è opportuno effettuare una seconda misurazione a distanza di circa mezz'ora dalla prima.
- ▶ Non vi sono prove di efficacia che dimostrino la validità di test diversi da quello indicato per lo screening della pre-eclampsia.
- ▶ I professionisti devono informare tutte le donne in gravidanza della necessità di consultare immediatamente un professionista in presenza di sintomi di pre-eclampsia. I sintomi includono:
- forte mal di testa
  - visione sfocata o lampi
  - dolore sottocostale, epigastrico a barra
  - vomito ripetuto nel terzo trimestre
  - gonfiore improvviso del viso, delle mani (segno dell'anello) o dei piedi.
- *Queste raccomandazioni attribuiscono valore all'assenza di prove sull'efficacia di interven-*

*ti che possono modificare la storia naturale della malattia e ridurre esiti avversi perinatali nelle gravide identificate a rischio di pre-eclampsia utilizzando i test di screening.*

## Bibliografia

1. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Hypertension in pregnancy. The management of hypertensive disorders during pregnancy. RCOG Press, London, 2010.
2. Davey DA, MacGillivray I. The classification and definition of the hypertensive disorders of pregnancy. Am J Obstet Gynecol 1988;158:892-8.
3. National Institute for Clinical Excellence, Scottish Executive Health Department, Department of Health, Social Services and Public Safety, Northern Ireland. Saving mothers' lives; 2003-2005. The seventh report of the Confidential enquiries into maternal deaths in the United Kingdom. CEMACH, London, 2007.
4. Milne F, Redman C et al. Assessing the onset of pre-eclampsia in the hospital day unit: summary of the pre-eclampsia guideline (PRECOG II). BMJ 2009;339:b3129.
5. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Antenatal care. Routine care for the healthy pregnant woman. RCOG Press, London, 2008. Disponibile all'indirizzo: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG62FullGuidelineCorrectedJune2008.pdf> (visitato il 29-10-2010).
6. Conde-Agudelo A, Villar J, Lindheimer M. World Health Organization systematic review of screening tests for preeclampsia. Obstet Gynecol 2004;104:1367-91.
7. Cnossen JS, ter Riet G et al. Are tests for predicting pre-eclampsia good enough to make screening viable? A review of reviews and critical appraisal. Acta Obstet Gynecol Scand 2009;88:758-65.
8. Cnossen JS, Morris RK et al. Use of uterine artery Doppler ultrasonography to predict pre-eclampsia and intrauterine growth restriction: a systematic review and bivariable meta-analysis. CMAJ 2008;178:701-11.
9. Jaeschke R, Guyatt G, Lijmer J. Diagnostic tests. In: Guyatt G, Rennie D, editors. Users' guides to the medical literature (p.121-40). AMA Press, Chicago, 2002.
10. Duckitt K, Harrington D. Risk factors for pre-eclampsia at antenatal booking: systematic review of controlled studies. BMJ 2005;330:565.

## Nascita pretermine

• **Quesito 75** • Qual è la validità diagnostica dei test di screening per identificare le donne a rischio di parto pretermine?

Viene definita pretermine una nascita a meno di 37 settimane complete ( $\leq 259$  giorni) e a più di 23 settimane complete ( $\geq 161$  giorni) di età gestazionale. È una condizione eterogenea, che comprende le nascite pretermine elettive, discendenti da complicazioni materne e fetali, che costituiscono 30%-40% di tutti i parti. Il restante 60-70% delle nascite pretermine avviene spontaneamente. Il parto pretermine complica circa il 3% delle gravidanze prima di 34 settimane di gestazione e tra il 6% e il 12% delle gravidanze prima di 37 settimane di gestazione.

In Italia nel 2006, secondo i dati dei certificati di assistenza al parto (CeDAP), escludendo i valori non indicati o errati, la percentuale complessiva dei parti pretermine (<37 settimane) è risultata pari al 6,5%, quella dei parti pretermine <32 settimane pari allo 0,9%<sup>1</sup>.

Le donne identificate a rischio di parto pretermine nel corso della gravidanza possono essere oggetto di più intensa sorveglianza prenatale e di interventi preventivi.

## Gravidanza fisiologica

**Descrizione delle prove**

## Accuratezza dei test di screening del parto pretermine spontaneo in donne asintomatiche

La revisione sistematica inclusa nella linea guida *Antenatal care*<sup>2</sup> (44 pubblicazioni ricavate da 38 studi) valuta l'accuratezza diagnostica di 12 test di screening predittivi di parto spontaneo pretermine:

- anamnesi ostetrica di precedente parto pretermine spontaneo
- esplorazione clinica / vaginale digitale
- livelli di fibronectina fetale cervico-vaginale
- livelli di interleuchina-6 (IL-6) cervico-vaginale
- livelli di interleuchina-8 (IL-8) cervico-vaginale
- livelli di alfafetoproteina sierica materna (MSAFP)
- livelli di betagonadotropina corionica umana (beta-hCG) sierica materna
- livelli di proteina C reattiva sierica materna (CRP)
- batteriuria asintomatica
- vaginosi batterica
- misurazione della lunghezza cervicale con ultrasonografia transvaginale
- misurazione della dilatazione interna cervicale (*funneling*) con ultrasonografia transvaginale.

La revisione ha preso in considerazione solo gli studi condotti in donne asintomatiche (senza segni o sintomi di travaglio pretermine). Nessuno dei test considerati offre indici di validità e accuratezza (sensibilità, specificità, rapporti di verosimiglianza positivi e negativi) tali da giustificare l'impiego nel monitoraggio della gravidanza priva di fattori di rischio. Le prove mostrano una potenziale modesta specificità, ma una ridottissima sensibilità.

Una revisione sistematica<sup>3</sup>, pubblicata successivamente alla linea guida *Antenatal care*, ha valutato 22 test predittivi di parto spontaneo pretermine. Gli studi disponibili per ogni test sono quantitativamente pochi e di bassa qualità, con poche eccezioni. Il numero mediano di studi è 5 (*range*: 0-26) in donne asintomatiche e 2 (*range*: 0-40) in donne sintomatiche. Considerando le stime puntuali e l'imprecisione dei rapporti di verosimiglianza registrati nei diversi studi, la maggior parte dei test offre una performance insufficiente o il livello della performance, come risulta dagli ampi intervalli di confidenza, è incerto. In questa revisione sistematica, gli unici test che, in donne asintomatiche, ottengono valori di LR+ >5, da considerare quindi moderatamente utili come predittivi di parto pretermine spontaneo, sono la misurazione ultrasonografica della lunghezza cervicale, la misura della dilatazione cervicale (*funneling*) e lo screening con fibronectina fetale cervicovaginale. I soli due test che, in donne asintomatiche, ottengono valori di LR- inferiore a 0,2 sono il riconoscimento delle contrazioni uterine e la misurazione della proteina C reattiva nel liquido amniotico.

## Efficacia nella pratica di interventi di prevenzione del parto pretermine spontaneo in donne asintomatiche

L'efficacia nella pratica degli interventi di prevenzione del parto pretermine spontaneo

neo in donne asintomatiche è considerata nella già citata revisione sistematica<sup>3</sup> pubblicata successivamente alla line guida *Antenatal care*<sup>2</sup>. La qualità complessiva della maggior parte dei trial inclusi nella revisione sistematica di 40 interventi è scarsa o non chiara per una insufficiente descrizione del trattamento.

Il trattamento con antibiotici non presenta generalmente benefici e il loro impiego è efficace nel ridurre il parto pretermine spontaneo limitatamente alle donne a rischio con vaginosi batterica. I programmi di cessazione del fumo di tabacco, il progesterone, la terapia periodontale e l'olio di pesce potrebbero avere in futuro un ruolo come interventi preventivi in donne asintomatiche. All'impiego di antibiotici per il trattamento della trichomoniasi è risultato associato un aumento del rischio di parto pretermine spontaneo.

La tabella 7 descrive l'efficacia nella pratica di interventi di prevenzione del parto pretermine spontaneo in donne asintomatiche.

**Tabella 7** Rischio relativo associato a interventi diversi per la prevenzione del parto pretermine spontaneo in donne asintomatiche<sup>3</sup> (modificata)

<34 settimane, confronto con placebo	
Intervento	RR (IC 95%)*
Antibiotici per vaginosi batterica	0,95 (0,39-2,33)
Cerchiaggio cervicale	0,75 (0,58-0,98)
Olio di pesce	0,35 (0,13-0,92)
Progesterone	0,15 (0,04-0,64)
<37 settimane, confronto con placebo	
Intervento	RR (IC 95%)*
Antibiotici per batteriuria asintomatica	0,14 (0,03-0,60)
Antibiotici per vaginosi batterica	1,01 (0,84-1,20)
Riposo in letto (bed rest)	0,92 (0,62-1,37)
Cerchiaggio cervicale	0,85 (0,72-1,01)
Programme educativi	1,00 (0,87-1,14)
Monitoraggio domiciliare delle contrazioni uterine	0,59 (0,36-0,96)
Visite domiciliari	0,98 (0,88-1,09)
Olio di pesce	0,64 (0,41-0,99)
Terapia periodontale	0,19 (0,04-0,85)
Progesterone	0,60 (0,49-0,73)
Profilassi antibiotica	1,24 (0,84-1,81)
Programmi di cessazione del fumo	0,84 (0,72-0,98)
Antibiotici per il trattamento della trichomoniasi	1,78 (1,19-2,66)
Vitamina C	1,19 (0,87-1,61)
Vitamina C+E	1,29 (0,78-2,15)
Zinco	0,77 (0,49-1,20)

RR: rischio relativo; IC 95%: intervallo di confidenza al 95%

## Gravidanza fisiologica

La maggior parte degli interventi ai quali risulta associata una potenziale riduzione dell'incidenza di parto pretermine spontaneo sono stati diretti a trattare donne a rischio di parto pretermine spontaneo o con sintomi di minaccia parto pretermine. Nelle donne a basso rischio, il trattamento profilattico non risulta ridurre la incidenza di parto pretermine spontaneo.

Nel complesso, le informazioni disponibili derivano da studi con limiti rilevanti nella procedura di randomizzazione, nel mascheramento dell'assegnazione, nella cecità per la valutazione degli esiti e di piccole dimensioni. In molti casi non è stata calcolata la dimensione del campione, rendendo impossibile determinare se l'assenza di differenze negli esiti sia il risultato di una mancanza di efficacia o di una dimensione inadeguata del campione con conseguente allargamento dei limiti di confidenza e riduzione della potenza statistica. Inoltre, gravi carenze nella descrizione delle popolazioni e degli interventi non permettono di escludere che in alcuni studi siano state incluse donne con gravidanze multiple, gravidanze assistite o gravidanze con complicazioni materne o fetali, fattori associati ad aumento del rischio di parto pretermine spontaneo.

### Interpretazione delle prove

Nelle donne a basso rischio, che sono le destinatarie di questa linea guida, l'accuratezza dei test per l'identificazione delle donne a rischio aumentato di parto pretermine spontaneo è scarsa e, conseguentemente, questi test non appaiono utili nella pratica clinica; in questa popolazione, inoltre, l'efficacia nella pratica di interventi di prevenzione del parto pretermine spontaneo deve ancora essere dimostrata.

### Raccomandazione

- ▶ Alle donne a basso rischio non deve essere offerto lo screening del parto pretermine, poiché non vi sono prove che dimostrino l'accuratezza dei test disponibili.

### Raccomandazione per la ricerca

- ▶ È necessario condurre studi per determinare la validità di test semplici ed economici – come la gonadotropina corionica umana sierica materna, la proteina C reattiva sierica e i livelli cervico-vaginali di fibronectina fetale – e per determinare l'accuratezza diagnostica della misurazione transvaginale della lunghezza cervicale e del *funneling* (dilatazione della parte interna del canale cervicale e riduzione della sua lunghezza).

### Bibliografia

1. Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Settore salute, Direzione generale del sistema informativo, Ufficio di direzione statistica. Certificato di assistenza al parto (CeDAP). Analisi dell'evento nascita, anno 2006 (p 41-2). Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Roma, 2009.
2. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Antenatal care. Routine care for the healthy pregnant woman. RCOG Press, London, 2008. Disponibile all'indirizzo: <http://>

www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG62FullGuidelineCorrected-June2008.pdf (visitato il 29-10-2010).

3. Honest H, Forbes CA et al. Screening to prevent spontane-

ous preterm birth: systematic reviews of accuracy and effectiveness literature with economic modelling. *Health Technol Assess* 2009;13:1-334.

## Placenta previa

• **Quesito 76** • A quale epoca è opportuno offrire una ecografia alle donne in cui è stata in precedenza diagnosticata una placenta previa?

La condizione di placenta previa è definita dalla presenza di una placenta inserita in tutto o in parte sul segmento uterino inferiore. Se l'inserzione della placenta copre l'orifizio uterino interno, la condizione viene definita di placenta previa centrale o maggiore, altrimenti si parla di placenta previa marginale o minore.

La placenta previa si verifica nello 0,28% delle gravidanze singole e nello 0,39% delle gravidanze multiple<sup>1</sup>. Come conseguenza dell'incremento della frequenza di ricorso al taglio cesareo<sup>2-6</sup>, il numero dei casi di placenta previa e delle sue complicanze è in aumento ed è destinato a crescere ulteriormente<sup>7</sup>.

La mortalità e la morbosità materne da placenta previa sono rilevanti<sup>7</sup>. L'incidenza di isterectomia dopo taglio cesareo per placenta previa è del 5,3%, un rischio relativo pari a 33 in confronto a taglio cesareo senza placenta previa<sup>8</sup>. La mortalità perinatale è quattro volte superiore a quella delle gravidanze normali<sup>9,10</sup>.

Fattori di rischio riconosciuti per la placenta previa sono una anamnesi ostetrica di placenta previa, l'età materna avanzata, la parità crescente, il fumo, l'assunzione di cocaina, un precedente taglio cesareo, un precedente aborto spontaneo o indotto<sup>1,10</sup>.

La maggior parte delle pubblicazioni sulla placenta previa sono studi retrospettivi, casi clinici e revisioni narrative, con un numero molto ridotto di studi prospettici e randomizzati o metanalisi.

Come conseguenza dello sviluppo del segmento uterino inferiore, durante il secondo e terzo trimestre si può verificare una migrazione placentare e il margine inferiore della placenta si può allontanare dall'orifizio uterino interno<sup>11-13</sup>. Con il segmento uterino inferiore non ancora formato nel secondo trimestre, lo screening per placenta previa è inevitabilmente associato a falsi positivi, più frequentemente e fino al 25% dei casi quando viene utilizzata l'ecografia transaddominale (TAS)<sup>14</sup>.

Nel secondo trimestre, il 26-60% dei casi di placenta bassa diagnosticati con TAS sono riclassificati con ecografia transvaginale (TVS)<sup>7</sup>; nel terzo trimestre, la TVS ha corretto la diagnosi di placenta previa posta con TAS nel 12,5% di 32 donne<sup>15</sup>. Il riconoscimento di una placenta che si estende al disopra dell'orifizio uterino interno a 19 settimane è associato con placenta previa alla nascita nel 12% dei casi, mentre il riconoscimento di una placenta che si estende al disopra dell'orifizio uterino interno a 32-35 settimane è associato a placenta previa alla nascita nel 73% delle donne<sup>12</sup>. La migrazione è meno probabile se la placenta è posteriore<sup>16</sup> o in caso di precedente taglio cesareo<sup>12</sup>.

## Gravidanza fisiologica

In nessuno degli studi osservazionali prospettici che hanno utilizzato la TVS per diagnosticare la placenta previa si sono osservate complicazioni emorragiche<sup>7,17</sup>; la sicurezza della tecnica è confermata da un unico studio randomizzato di piccole dimensioni<sup>18</sup>. Non esistono studi che abbiano confrontato validità e accuratezza di risonanza magnetica e TVS<sup>7</sup>.

La placenta previa sintomatica è associata con la comparsa improvvisa di sanguinamento indolore nel secondo o terzo trimestre. Le donne con placenta previa hanno una probabilità 14 volte superiore di sanguinare in gravidanza rispetto alle donne senza placenta previa<sup>19</sup>.

Nella pratica clinica, si è osservato che un certo numero di donne con placenta previa si presenta con sanguinamento vaginale tra 32 e 36 settimane<sup>7</sup>, indicando la necessità di ripetere, in queste donne, una ecografia a 32 settimane.

### Raccomandazione

- ▶ Alle donne in cui la placenta si estende al di sopra dell'orifizio uterino interno deve essere offerta una ecografia transvaginale a 32 settimane.

### Bibliografia

1. Ananth CV, Demissie K et al. Placenta previa in singleton and twin births in the United States, 1989 through 1998: a comparison of risk factor profiles and associated conditions. *Am J Obstet Gynecol* 2003;188:275-81.
2. Ananth CV, Smulian JC, Vintzileos AM. The association of placenta praevia with history of caesarean delivery and abortion: a meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol* 1997;177:1071-8.
3. Frederiksen MC, Glassenberg R, Stika CS. Placenta praevia: a 22 year analysis. *Am J Obstet Gynecol* 1999;180:1432-7.
4. Gilliam M, Rosenberg D, Davis F. The likelihood of placenta praevia with greater number of caesarean deliveries and higher parity. *Obstet Gynecol* 2002;99:967-80.
5. Lyndon-Rochell M, Victoria LH et al. First birth caesarean and placental abruption or praevia at second birth. *Obstet Gynecol* 2001;97:765-9.
6. Faiz AS, Ananth CV. Etiology and risk factors for placenta praevia: an overview and meta-analysis of observational studies. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2003;13:175-90.
7. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Placenta praevia and placenta praevia accreta: diagnosis and management. RCOG Press, London, 2005.
8. Crane JM, Van den Hof MC et al. Maternal complications with placenta previa. *Am J Perinatol* 2000;17:101-5.
9. Crane JM, Van den Hof MC et al. Neonatal outcomes with placenta previa. *Obstet Gynecol* 1997;177:210-4.
10. Ananth CV, Smulian JC, Vintzileos AM. The effect of placenta previa on neonatal mortality: a population-based study in the United States, 1989 through 1997. *Am J Obstet Gynecol* 2003;188:1299-304.
11. Becker RH, Vonk R et al. The relevance of placental location at 20-23 weeks for prediction of placenta praevia at delivery: evaluation of 8650 cases. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2001;17:496-501.
12. Dashe JS, McIntire DD et al. Persistence of placenta praevia according to gestational age at ultrasound detection. *Obstet Gynecol* 2002;99:692-7.
13. Mustafa SA, Brizot ML et al. Transvaginal ultrasonography in predicting placenta praevia at delivery: a longitudinal study. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2002;20:356-9.
14. McClure N, Dorman JC. Early identification of placenta praevia. *Br J Obstet Gynaecol* 1990;97:959-61.
15. Oyelese KO, Holden D et al. Placenta praevia: the case for transvaginal sonography. *Cont Rev Obstet Gynecol* 1999;11:257-61.
16. Ghourab S, Al-Jabari A. Placental migration and mode of delivery in placenta praevia: transvaginal sonographic assessment during the third trimester. *Ann Saudi Med* 2000;20:382-5.
17. Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. Diagnosis and management of placenta previa. SOGC Clinical Practice Guideline. *J Obstet Gynaecol Can* 2007;29:261-6.
18. Sherman SJ, Carlson DE et al. Transvaginal ultrasound: does it help in the diagnosis of placenta praevia? *Ultrasound Obstet Gynecol* 1992;2:256-60.
19. Groo KM, Paterson-Brown S. Placenta praevia and placenta praevia accreta: A review of aetiology, diagnosis and management. *Fetal and Maternal Medicine Review* 2001;12:41-66.

## Accrescimento e benessere fetali

### Accrescimento fetale

• **Quesito 77** • Quali sono la validità diagnostica e l'efficacia nella pratica dei seguenti metodi per identificare le deviazioni dalla normale crescita fetale:

- esame clinico/palpazione addominale
- misurazione della lunghezza fondo uterino-sinfisi pubica
- ecografia (biometria fetale)
- velocimetria Doppler ombelicale
- valutazione ecografia del liquido amniotico?

Durante i 282 giorni dal primo giorno dell'ultima mestruazione che rappresentano la durata media di una gravidanza a termine, il feto attraversa diversi stadi di accrescimento e sviluppo. Il monitoraggio dell'accrescimento fetale ha l'obiettivo di identificare i feti piccoli e grandi per l'età gestazionale, due condizioni alle quali sono associati tassi di morbosità e mortalità superiori.

### Validità diagnostica dei test di screening di feti piccoli per l'età gestazionale

#### Esame clinico con palpazione addominale

Due studi retrospettivi sono inclusi nella linea guida *Antenatal care*<sup>1</sup>. Nel primo studio<sup>2</sup> (n=6.318), con prevalenza di feti con peso alla nascita inferiore al 10° percentile pari a 8,5% e prevalenza di feti con peso alla nascita inferiori al 2,3° percentile pari a 1,5%, è stata valutata la predizione del feto piccolo per età gestazionale attraverso la palpazione addominale effettuata da una ostetrica da 20 settimane fino al termine. In questo studio la sensibilità è risultata 0,21 (IC 95%: 0,18-0,24), la specificità 0,96 (IC 95%: 0,95-0,96), il rapporto di verosimiglianza positivo LR+ di 5,19 (IC 95%: 4,23-6,37), il rapporto di verosimiglianza negativo LR- di 0,82 (IC 95%: 0,79-0,86).

Nel secondo studio<sup>3</sup> (n=199), per la valutazione clinica eseguita una volta alla settimana da 33 a 36 settimane, per la predizione di un feto con peso alla nascita inferiore al 10° percentile, sono stati osservati una sensibilità di 0,45 (IC 95%: 0,32-0,58), una specificità di 0,91 (IC 95%: 0,87-0,95), un LR+ di 4,62 (IC 95%: 2,69-8,78), un LR- di 0,61 (IC 95%: 0,48-0,77). L'esame clinico con palpazione addominale non offre una validità diagnostica sufficiente a includerlo nello screening routinario dei feti piccoli per età gestazionale.

## Gravidanza fisiologica

### Misurazione della lunghezza fondo uterino-sinfisi pubica

Una elevata eterogeneità ha impedito di combinare fra di loro i risultati dei 5 studi di coorte (uno retrospettivo<sup>4</sup> e quattro prospettici<sup>5-8</sup>) inclusi in *Antenatal care* che hanno valutato la validità diagnostica della misurazione della lunghezza fondo uterino-sinfisi pubica, eseguita da 20 settimane al termine, nella predizione di peso alla nascita inferiore al 10° percentile. Gli studi differiscono fra di loro in epoca esatta e frequenza della misurazione e nella soglia per la positività del test.

I risultati migliori sono stati osservati in uno studio con campione poco numeroso<sup>7</sup> (n=350; sensibilità: 0,81, IC 95%: 0,73-0,88; specificità: 0,94, IC 95%: 0,91-0,97; LR+: 12,42, IC 95%: 7,66-20,13; LR-: 0,21, IC 95%: 0,14-0,31), nel quale la misurazione veniva effettuata con frequenza quindicinale fino a 30 settimane e, successivamente, ogni settimana fino al termine. In questo studio la soglia era rappresentata dal valore inferiore a 1 deviazione standard della curva di riferimento, generata da 200 donne con gravidanza fisiologica.

I risultati peggiori sono stati osservati nello studio multicentrico<sup>5</sup> con il campione maggiormente numeroso (n=2.919; sensibilità: 0,27, IC 95%: 0,22-0,32; specificità: 0,88, IC 95%: 0,87-0,89; LR+: 2,22, IC 95%: 1,77-2,78; LR-: 0,83, IC 95%: 0,77-0,90); in questo studio, la misurazione è stata effettuata approssimativamente 15 volte in tutta la gravidanza e la soglia era rappresentata da un valore inferiore a 2 deviazioni standard della curva di riferimento, generata da 1.350 donne con gravidanza fisiologica. Questa marcata differenza nei risultati rende difficile la valutazione dell'accuratezza della misurazione della lunghezza fondo uterino-sinfisi pubica e incerta la sua utilità nell'identificare la popolazione a rischio di nati piccoli per età gestazionale.

### Ecografia - biometria fetale

Il valore diagnostico della misurazione singola della circonferenza addominale nel terzo trimestre è stato valutato in cinque studi di coorte, 4 prospettici<sup>9-12</sup> (n=5.631) e uno retrospettivo<sup>13</sup> inclusi nella linea guida *Antenatal care*. Due studi hanno utilizzato anche la stima del peso fetale con la formula di Shepard e uno studio ha utilizzato anche la circonferenza cranica. Tutti gli studi hanno adottato come soglia per test positivo il valore inferiore al 10° percentile e come esito il peso alla nascita inferiore al 10° percentile.

Considerando il solo parametro circonferenza addominale e combinando i risultati dei singoli studi in una metanalisi, sono stati osservati un LR+ di 6,25 (IC 95%: 5,60-6,97) e un LR- di 0,55 (IC 95%: 0,52-0,58), con valori di LR+ compresi fra 3,84 e 8,20 e valori di LR- compresi fra 0,16 e 0,78.

L'eterogeneità fra gli studi rende incerta la stima della validità della singola misurazione della circonferenza addominale nel terzo trimestre per identificare i feti con peso alla nascita inferiore al 10° percentile.

### Velocimetria Doppler dell'arteria ombelicale

Nella linea guida *Antenatal care* è compresa la metanalisi di 5 studi di coorte prospettici in cieco<sup>11,14-17</sup>, che hanno valutato l'ultrasonografia Doppler nel secondo o terzo

trimestre. Tre studi hanno valutato il rapporto sistolico/diastolico, uno studio l'indice di pulsatilità e il quinto studio entrambi.

I valori osservati sono stati, a 26-31 settimane, un LR+ compreso fra 2,20 e 4,18, un LR- compreso fra 0,71 e 0,87, senza eterogeneità statistica fra i risultati dei diversi studi. La stima combinata per LR+ è risultata di 2,67 (IC 95%: 2,02-3,53) e per LR- di 0,84 (IC 95%: 0,78-0,90).

A 32-36 settimane il valore di LR+ è risultato compreso fra 2,74 e 3,92; quello di LR- fra 0,83 e 0,88, senza eterogeneità statistica fra i risultati dei diversi studi. La stima combinata ha fornito un valore di LR+ di 3,34 (IC 95%: 2,27-4,93) e di LR- di 0,85 (IC 95%: 0,79-0,92).

La validità diagnostica del Doppler dell'arteria ombelicale nel terzo trimestre (a 26-31 settimane e a 32-36 settimane) nella predizione di feti piccoli per l'età gestazionale, in una popolazione a basso rischio, è molto modesta.

#### Valutazione ecografica del volume del liquido amniotico

I 3 studi inclusi in *Antenatal care*, uno studio di coorte retrospettivo<sup>13</sup> (n=463), uno studio di coorte prospettico<sup>6</sup> (n=760), uno studio caso-controllo<sup>18</sup> (n=324), differiscono fra di loro per l'epoca esatta e la frequenza della misurazione e nella soglia per la positività del test. In uno studio<sup>13</sup> la validità diagnostica di circonferenza addominale e riduzione della quantità di liquido amniotico sono stati calcolati come test singolo. Lo studio prospettico<sup>6</sup> ha osservato un LR+ di 1,02 (IC 95%: 0,58-1,79) e un LR- di 1,00 (IC 95%: 0,93-1,07). Lo studio retrospettivo<sup>13</sup> ha indicato un valore di LR+ di 12,47 (IC 95%: 5,57-27,93) e un valore di LR- di 0,77 (IC 95%: 0,66-0,88).

Le marcate differenze nei risultati fra gli studi e i risultati dello studio con la maggiore dimensione del campione depongono per una scarsa accuratezza della misurazione ultrasonica del volume del liquido amniotico nello screening di feti piccoli per l'età gestazionale.

#### Validità diagnostica dei test di screening di feti grandi per l'età gestazionale

Non sono disponibili informazioni relative all'accuratezza diagnostica della valutazione clinica/palpazione addominale, della determinazione ultrasonografica della quantità di liquido amniotico o di *polidramnios* e del Doppler dell'arteria uterina nello screening di feti grandi per l'età gestazionale.

#### Misurazione della lunghezza fondo uterino-sinfisi pubica

La linea guida *Antenatal care* include tre studi di coorte prospettici<sup>5,7,19</sup> (n=3.369) con misurazioni effettuate nel terzo trimestre, nessuno dei quali in cieco e con criteri di esclusione esplicitati. Nello studio con la dimensione maggiore del campione<sup>5</sup> (n=2.919) sono stati osservati valori di sensibilità di 0,38 (IC 95%: 0,33-0,43), di specificità di 0,88 (IC 95%: 0,87-0,89), di LR+ di 3,09 (IC 95%: 2,57-3,71) e di LR- di 0,71 (IC 95%: 0,65-0,78). Nell'altro studio prospettico<sup>7</sup> (n=350) si sono osservati valori di sensibilità di 0,79 (IC 95%: 0,68-0,90), di specificità di 0,95 (IC 95%: 0,93-0,98), di LR+ di 16,63 (IC 95%: 9,39-29,42) e di LR- di 0,22 (IC 95%: 0,13-0,38).

## Gravidanza fisiologica

Le marcate differenze nei risultati fra gli studi e i risultati dello studio con la maggiore dimensione del campione depongono per una scarsa accuratezza della misurazione della distanza fondo uterino-sinfisi pubica nello screening di feti grandi per l'età gestazionale.

### Ecografia - biometria fetale

I 3 studi inclusi in *Antenatal care* (2 di coorte prospettici<sup>12-19</sup> e uno di coorte retrospettivo<sup>20</sup>) mostrano ampie variazioni nell'epoca, nella frequenza, nei parametri e nelle soglie utilizzati per definire un test positivo. Tutti gli studi adottano come esito per definire un feto grande per l'età gestazionale un peso alla nascita superiore al 90° percentile.

I valori registrati nello studio prospettico di maggiori dimensioni<sup>12</sup> (n=249) sono, per la circonferenza addominale: sensibilità 0,54 (IC 95%: 0,40-0,68), specificità 0,89 (IC 95%: 0,85-0,93), LR+ 5,01 (IC 95%: 3,12-8,07), LR- 0,51 (IC 95%: 0,37-0,70). Per la stima del peso fetale sono stati rilevati i seguenti valori: sensibilità 0,48 (IC 95%: 0,34-0,62), specificità 0,94 (IC 95%: 0,91-0,97), LR+ 8,09 (IC 95%: 4,32-15,14), LR- 0,55 (IC 95%: 0,42-0,73).

I risultati dello studio retrospettivo<sup>20</sup> (n=595) indicano valori di sensibilità di 0,74 (IC 95%: 0,62-0,86), di specificità di 0,94 (IC 95%: 0,92-0,96), di LR+ di 12,87 (IC 95%: 8,22-20,15), di LR- di 0,28 (IC 95%: 0,18-0,45).

La scarsa qualità e l'eterogeneità fra gli studi rende incerta la stima della validità della biometria fetale per identificare i feti con peso alla nascita superiore al 90° percentile.

### **Efficacia nella pratica dei metodi per identificare le deviazioni dalla normale crescita fetale**

#### Misurazione della lunghezza fondo uterino-sinfisi pubica

Non sono disponibili informazioni sull'efficacia nella pratica della misurazione della lunghezza fondo uterino-sinfisi pubica per l'identificazione di feti a rischio di accrescimento fetale anormale<sup>21</sup>.

Uno studio clinico controllato randomizzato (n=1.639), incluso in una revisione sistematica<sup>22</sup>, ha confrontato l'efficacia della misurazione della distanza fondo uterino-sinfisi pubica dopo 28 settimane con la palpazione addominale, senza rilevare differenze statisticamente significative in nessuno degli esiti materni e feto-neonatali considerati (mortalità perinatale, induzione del travaglio per restrizione della crescita fetale, taglio cesareo per restrizione della crescita fetale, peso alla nascita inferiore al 10° percentile, ricovero del neonato in terapia intensiva neonatale, punteggio di Apgar minore di 4 a 1 e 5 minuti, pH dell'arteria ombelicale minore di 7,15, ricovero in gravidanza per sospetta restrizione della crescita fetale).

Uno studio osservazionale<sup>23</sup> ha rilevato una tendenza dei clinici a correlare la lunghezza fondo uterino-sinfisi pubica con l'età gestazionale quando utilizzano un nastro numerato rispetto a quando utilizzano un nastro non numerato. Questo comportamento è più frequente nell'esame delle pazienti obese, ma solo per i professionisti meno esperti e la differenza tra professionisti esperti e meno esperti si azzerava dopo 10 mesi di addestramento.

Questi risultati indicano che i clinici non dovrebbero essere informati dell'età gesta-

zionale prima della misurazione e che la misurazione dovrebbe far parte dei programmi formativi dei professionisti.

#### Ecografia – biometria fetale

Due studi sono inclusi nella linea guida *Antenatal care*. Il primo studio, di coorte retrospettivo<sup>24</sup> (n=236) ha rilevato, nei feti diagnosticati come affetti da restrizione della crescita uterina rispetto ai feti con crescita normale, un rischio aumentato di ricovero ospedaliero protratto (rischio relativo, RR: 2,6; IC 95%: 1,6-4,2), di ricovero in terapia intensiva neonatale (RR: 3,6; IC 95%: 2,1-6,3) e di necessità di ventilazione respiratoria assistita (RR: 4,0; IC 95%: 1,5-10,6).

Il secondo studio, di coorte prospettico<sup>25</sup> (n=196), ha rilevato nei feti classificati con crescita inadeguata rispetto ai feti classificati con crescita adeguata, un'incidenza superiore di ricovero in terapia intensiva neonatale (*odds ratio*, OR: 3,1; IC 95%: 1,19-8,52), senza differenze statisticamente significative in altri esiti.

#### Valutazione ecografica del volume del liquido amniotico

In uno studio di coorte retrospettivo<sup>26</sup> le donne sono state suddivise in due gruppi, uno con patologie associate della gravidanza (rottura prematura delle membrane, malformazioni congenite, ipertensione, diabete, restrizione della crescita fetale, gravidanza protratta) e uno senza patologie. All'interno di ciascun gruppo, sono stati confrontati gli esiti perinatali delle donne affette da *oligodramnios* (*amniotic fluid index*, AFI  $\leq 5$  cm) e delle donne con AFI normale. Le gravidanze con *oligodramnios* e patologie associate hanno mostrato un rischio superiore di esiti avversi della gravidanza, mentre gli *oligodramnios* isolati identificati nel gruppo delle gravidanze fisiologiche (n=6.657) hanno registrato esiti perinatali sovrapponibili a quelli registrati nelle gravidanze con AFI normale.

In uno studio caso-controllo *nested*<sup>27</sup> (n=370 casi e 36.426 controlli), i casi sono stati rappresentati da donne con gravidanza complicata da *idramnios* (definito come AFI  $\geq 25$  cm o tasca verticale singola con profondità  $>8$  cm o valutazione soggettiva dell'esaminatore) dopo 20 settimane e i controlli da donne con AFI normale. Dopo aver controllato i dati per le variabili confondenti in un modello di regressione logistica, le donne con *idramnios* hanno mostrato un rischio aumentato di mortalità perinatale (RR: 3,8; IC 95%: 1,9-7,3) e di anomalie fetali (RR: 18,2; IC 95%: 8,7-38,2).

Una revisione sistematica<sup>28</sup> ha incluso gli studi clinici controllati randomizzati (5 trial, n=3.226) che hanno confrontato, in donne a basso o alto rischio, la valutazione ultrasonografica del volume di liquido amniotico per mezzo dell'AFI rispetto alla misurazione della tasca singola più profonda. Nessuno dei due metodi è risultato superiore all'altro nella prevenzione degli esiti avversi perinatali: ricovero in terapia intensiva neonatale, pH dell'arteria ombelicale inferiore a 7,1, presenza di meconio, punteggio di Apgar inferiore a 7 a 5 minuti, taglio cesareo. Utilizzando l'AFI sono stati osservati un numero maggiore di diagnosi di *oligodramnios* (RR: 2,39; IC 95%: 1,73-3,28), di induzioni del travaglio (RR: 1,92; IC 95%: 1,50-2,46) e di parti cesarei per *distress* fetale (RR: 1,46; IC 95%: 1,08-1,96).

## Gravidanza fisiologica

### Velocimetria Doppler dell'arteria ombelicale e/o uterina

Una revisione sistematica<sup>29</sup> di studi clinici controllati randomizzati o quasi-randomizzati (5 trial, n=14.185) inclusa nella linea guida *Antenatal care*, che ha valutato l'efficacia dell'ultrasonografia Doppler dell'arteria ombelicale e/o uterina eseguita di routine in una popolazione non selezionata e a basso rischio, non ha rilevato benefici dell'intervento per la madre o il feto.

### Interpretazione delle prove

#### Feti piccoli per l'età gestazionale

Le prove disponibili indicano che palpazione addominale non è efficace nell'identificare i feti a rischio.

Non sono disponibili prove di buona qualità dell'efficacia nella pratica della misurazione della distanza fondo uterino-sinfisi pubica per riconoscere i feti affetti da deviazioni dell'accrescimento e non vi sono prove della sua utilità in epoca gestazionale inferiore a 24 settimane. La misurazione della distanza fondo uterino-sinfisi pubica viene indicata come uno strumento per identificare le gravidanze da indirizzare all'indagine ecografica.

La stima della validità della singola misurazione ultrasonografica della circonferenza addominale nel terzo trimestre per identificare i feti con peso alla nascita inferiore al 10° percentile è incerta.

L'AFI è uno scadente predittore di nati piccoli per l'età gestazionale. Nella popolazione a basso rischio, la velocimetria Doppler ha una scarsa validità diagnostica.

#### Feti grandi per l'età gestazionale

Le prove disponibili indicano che la misurazione della distanza fondo uterino-sinfisi pubica non è un valido predittore di feti a rischio.

La stima della validità della biometria fetale per identificare i feti con peso alla nascita superiore al 90° percentile è incerta.

## Raccomandazioni

- ▶ La distanza fondo uterino-sinfisi pubica deve essere misurata e registrata a ogni visita prenatale dopo le 24<sup>+0</sup> settimane di età gestazionale.
- ▶ Nelle donne in gravidanza a basso rischio non sono raccomandate né la stima ultrasonica delle dimensioni fetali in feti sospetti di essere grandi per l'età gestazionale né valutazioni Doppler di routine.

## Raccomandazione per la ricerca

- ▶ È necessario condurre studi prospettici per valutare la validità diagnostica e l'efficacia nella pratica dell'utilizzo dell'ultrasonografia nel terzo trimestre per predire nati piccoli per l'età gestazionale.

## Bibliografia

1. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Antenatal care. Routine care for the healthy pregnant woman. RCOG Press, London, 2008. Disponibile all'indirizzo: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG62FullGuidelineCorrectedJune2008.pdf> (visitato il 29-10-2010).
2. Bais JM, Eskes M et al. Effectiveness of detection of intrauterine growth retardation by abdominal palpation as screening test in a low risk population: an observational study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2004;116:164-9.
3. Secher NJ, Lundbye-Christensen S et al. An evaluation of clinical estimation of fetal weight and symphysis fundal distance for detection of SGA infants. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1991;38:91-6.
4. Rosenberg K. Measurement of fundal height as a screening test for fetal growth retardation. *Br J Obstet Gynaecol* 1982;89:447-50.
5. Persson B, Stangenberg M et al. Prediction of size of infants at birth by measurement of symphysis fundus height. *Br J Obstet Gynaecol* 1986;93:206-11.
6. Harding K. Screening for the small fetus: a study of the relative efficacies of ultrasound biometry and symphysiofundal height. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 1995;35:160-4.
7. Grover V. Altered fetal growth: antenatal diagnosis by symphysis-fundal height in India and comparison with western charts. *Int J Gynecol Obstet* 1991;35:231-4.
8. Rogers MS. Evaluation of fundal height measurement in antenatal care. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 1985;25:87-90.
9. Warsof SL, Cooper DJ et al. Routine ultrasound screening for antenatal detection of intrauterine growth retardation. *Obstet Gynecol* 1986;67:33-9.
10. Skovron ML, Berkowitz GS et al. Evaluation of early third-trimester ultrasound screening for intrauterine growth retardation. *J Ultrasound Med* 1991;10:153-9.
11. Newnham JP, Patterson LL et al. An evaluation of the efficacy of Doppler flow velocity waveform analysis as a screening test in pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 1990;162:403-10.
12. Hedriana HL. A comparison of single versus multiple growth ultrasonographic examinations in predicting birth weight. *Am J Obstet Gynecol* 1994;170:1600-4.
13. Lin CC. The association between oligohydramnios and intrauterine growth retardation. *Obstet Gynecol* 1990;76:1100-4.
14. Beattie RB. Antenatal screening for intrauterine growth retardation with umbilical artery Doppler ultrasonography. *BMJ* 1989;298:631-5.
15. Todros T. Performance of Doppler ultrasonography as a screening test in low risk pregnancies: results of a multicentric study. *J Ultrasound Med* 1995;14:343-8.
16. Sijmons EA, Reuwer PJ et al. The validity of screening for small-for-gestational-age and low-weight-for-length infants by Doppler ultrasound. *Br J Obstet Gynaecol* 1989;96:557-61.
17. Atkinson MW, Maher JE et al. The predictive value of umbilical artery Doppler studies for preeclampsia or fetal growth retardation in a preeclampsia prevention trial. *Obstet Gynecol* 1994;83:609-12.
18. Chauhan SP, Scardo JA et al. Accuracy of sonographically estimated fetal weight with and without oligohydramnios. A casecontrol study. *J Reprod Med* 1999;44:969-73.
19. Okonofua FE, Ayangade SO et al. A prospective comparison of clinical and ultrasonic methods of predicting normal and abnormal fetal growth. *Int J Gynecol Obstet* 1986;24:447-51.
20. Ott WJ. Ultrasonic diagnosis of altered fetal growth by use of a normal ultrasonic fetal weight curve. *Obstet Gynecol* 1984;63:201-4.
21. Robert PJ, Ho JJ et al. Symphysial fundal height measurement (SFH) in pregnancy for detecting abnormal fetal growth. *Cochrane Database Syst Rev* 2009;(4):CD008136.
22. Neilson JP. Symphysis-fundal height measurement in pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev* 1998;(1):CD000944 (aggiornato il 12-08-2002).
23. Jelks A, Cifuentes R, Ross, M. Clinician bias in fundal height measurement. *Obstet Gynecol* 2007;110:892-9.
24. Smith-Bindman R. US evaluation of fetal growth: prediction of neonatal outcomes. *Radiology* 2002;223:153-61.
25. Stratton JF, Scanail SN et al. Are babies of normal birth weight who fail to reach their growth potential as diagnosed by ultrasound at increased risk? *Ultrasound Obstet Gynecol* 1995;5:114-8.
26. Zhang J. Isolated oligohydramnios is not associated with adverse perinatal outcomes. *Br J Obstet Gynaecol* 2004;111:220-5.
27. Biggio JR, Wenstrom KD et al. Hydramnios prediction of adverse perinatal outcome. *Obstet Gynecol* 1999;94:773-7.
28. Nabhan AF, Abdelmoula YA. Amniotic fluid index versus single deepest vertical pocket as a screening test for preventing adverse pregnancy outcome. *Cochrane Database Syst Rev* 2008;(3):CD006593 (aggiornato il 30-04-2009).
29. Alfircvic Z, Stampalija T, Gyte GML. Fetal and umbilical Doppler ultrasound in normal pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev* 2010;(8):CD001450.

Gravidanza fisiologica

## Benessere fetale

• **Quesito 78** • Quali sono la validità diagnostica e l'efficacia nella pratica dei seguenti metodi per determinare il benessere fetale:

- palpazione addominale per diagnosticare la presentazione fetale
- conteggio di routine dei movimenti fetali
- auscultazione del battito cardiaco fetale
- cardiocografia
- ecografia dopo 24 settimane?

### Validità diagnostica ed efficacia nella pratica dei metodi per determinare il benessere fetale

#### Palpazione addominale per diagnosticare la presentazione fetale

In uno studio osservazionale<sup>1</sup> con le le manovre di Leopold sono state riconosciute il 53% delle malpresentazioni, con una correlazione definita fra anni di esperienza clinica e risultati migliori. Sensibilità e specificità delle manovre di Leopold sono state stimate intorno al 28% e al 94%, rispettivamente<sup>2</sup>.

#### Monitoraggio di routine dei movimenti attivi fetali

La linea guida *Antenatal care*<sup>3</sup> riferisce che, data la bassa prevalenza di una compromissione fetale in una popolazione a basso rischio, la percezione materna di una riduzione dei movimenti fetali, a una specificità predefinita compresa fra il 90% e il 95%, comporta un valore predittivo positivo del 2-7%. Non sono disponibili studi di confronto del conteggio dei movimenti fetali rispetto al non conteggio.

Una revisione sistematica<sup>4</sup> (n=71.370) ha incluso 3 RCT e un *cluster-randomised trial* (n=68.654). Due trial hanno confrontato fra di loro diverse modalità di conteggiare i movimenti fetali, un trial ha confrontato il conteggio formale rispetto al conteggio senza istruzioni e un trial ha confrontato il conteggio con analisi ormonali. In questo ultimo trial (n=1.191), le donne con il conteggio formale dei movimenti fetali hanno avuto un numero minore di visite in ospedale nel corso della gravidanza (RR: 0,26; IC 95%: 0,20-0,35) e un numero maggiore di punteggi di Apgar inferiori a 7 a 5 minuti (RR: 1,72; IC 95%: 1,01-2,93). Nessuna differenza è stata rilevata negli altri esiti considerati.

#### Auscultazione del battito cardiaco fetale

L'auscultazione del battito cardiaco fetale è una componente dell'esame addominale e costituisce uno degli elementi di una visita prenatale standard. L'auscultazione del battito cardiaco fetale conferma la vitalità del feto, ma è priva di altri significati clinici o di valore predittivo sull'esito della gravidanza<sup>5,6</sup>.

### Cardiotocografia

Una revisione sistematica di studi clinici controllati randomizzati<sup>7</sup> (6 RCT, n=2.105) sulla cardiotocografia antepartum ha identificato solo studi in cui le donne arruolate erano a rischio aumentato di complicazioni. Il confronto fra cardiotocografia e non cardiotocografia non ha rilevato differenze statisticamente significative nella mortalità perinatale (4 RCT, n=1.627; RR: 2,05; IC 95%: 0,95-4,42; 23% *versus* 1,1%) o nelle morti potenzialmente prevenibili (4 RCT, n=1.627; RR: 2,46; IC 95%: 0,96-6,30), ma la dimensione del campione non aveva la potenza per riconoscere questo esito, se presente. Nessuna differenza è stata rilevata negli altri esiti secondari considerati.

Non sono disponibili studi di confronto fra cardiotocografia computerizzata e non cardiotocografia.

Rispetto alla cardiotocografia non computerizzata, la cardiotocografia computerizzata è risultata associata a una riduzione statisticamente significativa della mortalità perinatale (2 RCT, n=469; RR: 0,20; IC 95%: 0,04-0,88; 0,9% *versus* 4,2%), senza differenze nelle morti potenzialmente prevenibili (2 RCT, n=469; RR: 0,23; IC 95%: 0,04-1,29), ma anche in questo caso la dimensione del campione non aveva la potenza per riconoscere questo esito, se presente. Nessuna differenza è stata rilevata nella frequenza di tagli cesarei (1 RCT, n=59; RR: 0,87; IC 95%: 0,61-1,24; 63% *versus* 72%) o negli altri esiti secondari considerati.

L'utilizzo della cardiotocografia nel monitoraggio della gravidanza protratta è trattato nel capitolo *Gravidanza a termine e presentazione podalica*, a pagina 193.

### Ecografia dopo 24 settimane

Una revisione sistematica<sup>8</sup> di 8 studi clinici controllati randomizzati (n=27.024), con disegno e conduzione di qualità soddisfacente e aggiornata successivamente alla pubblicazione della linea guida *Antenatal care*, ha confrontato, in una popolazione non selezionata e a basso rischio, l'efficacia dell'ecografia di routine dopo 24 settimane con la non ecografia, l'ecografia selettiva e l'ecografia nascosta. La revisione non ha rilevato differenze nella frequenza di donne per le quali sono state ritenute necessarie ulteriori ecografie, nei ricoveri in gravidanza o in altri test di benessere fetale, né negli interventi ostetrici come induzione del parto e parti strumentali. L'aumento del tasso di tagli cesarei nel gruppo con ecografia selettiva non raggiunge la significatività statistica (RR: 1,06; IC 95%: 1,00-1,13). Nel gruppo con ecografia di routine è stata registrata una minore frequenza di parti post termine oltre le 42 settimane (RR: 0,69, IC 95%: 0,59-0,81). Tasso di parti pretermine e peso alla nascita sono risultati simili nei due gruppi. La mortalità perinatale, indipendentemente dalla inclusione o meno delle anomalie congenite, è risultata sovrapponibile nei due gruppi. Non sono state registrate differenze nella mortalità perinatale delle gravidanze gemellari. Due studi hanno riportato separatamente i dati di natimortalità e mortalità perinatale in feti e neonati senza anomalie congenite. In uno di questi studi la valutazione del *grading* placentare nel corso dell'ecografia è risultato associato a una riduzione di dimensioni incerte della natimortalità (RR: 0,05; IC 95%: 0,00-0,90). Nei neonati non sono state registrate differenze negli interventi di rianimazione,

### Gravidanza fisiologica

ventilazione e ricovero in terapia intensiva e neppure nei punteggi di Apgar a 5 minuti. L'unico studio in cui sono state valutate la morbosità neonatale moderata e grave non ha mostrato differenze fra i due gruppi. Non sono state rilevate differenze fra gruppo con ecografia di routine e gruppo di controllo in nessuno degli esiti di sviluppo infantile misurati a 8 e 9 anni, inclusi sviluppo fisico, linguaggio, parola e intelligenza. Questi risultati non sono stati combinati in una metanalisi poiché i dati dei due studi inclusi sono stati misurati a tempi diversi e/o utilizzando strumenti diversi. La maggiore frequenza di uso prevalente della mano sinistra riscontrato in uno studio fra i soggetti sottoposti a ultrasuoni rispetto ai controlli, non è stata replicata negli studi successivi. Nessuno degli studi inclusi riporta informazioni su esiti psicologici o altri esiti materni.

### Raccomandazioni

- ▶ La presentazione fetale deve essere diagnosticata a 36 settimane o successivamente, epoca a partire dalla quale può influenzare la pianificazione del parto. Una valutazione routinaria della presentazione con la palpazione addominale prima di 36 settimane non deve essere offerta perché non è accurata e può essere sgradevole. Una sospetta malpresentazione fetale deve essere confermata con l'ecografia.
- ▶ Il conteggio formale di routine dei movimenti fetali percepiti non è raccomandato.
- ▶ L'auscultazione del battito cardiaco fetale può confermare che il feto è vivo, ma non ha alcun valore predittivo sull'esito della gravidanza.
- ▶ In donne con gravidanza senza complicazioni non deve essere proposta la cardiocografia per la valutazione del benessere fetale.
- ▶ Le prove di efficacia non rilevano benefici derivanti dalla esecuzione di un'ecografia di routine dopo 24 settimane in donne in cui non sia stata identificata una specifica indicazione.

### Bibliografia

1. McFarlin BL, Engstrom JL et al. Concurrent validity of Leopold's maneuvers in determining fetal presentation and position. *J Nurse-Midwifery* 1985;30:280-4.
2. Thorp JM Jr, Jenkins T, Watson W. Utility of Leopold maneuvers in screening for malpresentation. *Obstet Gynecol* 1991;78:394-6.
3. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Antenatal care. Routine care for the healthy pregnant woman. RCOG Press, London, 2008. Disponibile all'indirizzo: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG62FullGuidelineCorrectedJune2008.pdf> (visitato il 29-10-2010).
4. Mangesi L, Hofmeyr GJ. Fetal movement counting for assessment of fetal wellbeing. *Cochrane Database Syst Rev* 2007;(1):CD004909.
5. Divanovic E, Buchmann EJ. Routine heart and lung auscultation in prenatal care. *Int J Gynecol Obstet* 1999;64:247-51.
6. Sharif K, Whittle M. Routine antenatal fetal heart rate auscultation: is it necessary? *J Obstet Gynaecol* 1993;13:111-3.
7. Grivell RM, Alfirevic Z et al. Antenatal cardiotocography for fetal assessment. *Cochrane Database Syst Rev* 2010;(1):CD007863.
8. Bricker L, Neilson JP, Dowswell T. Routine ultrasound in late pregnancy (after 24 weeks' gestation). *Cochrane Database Syst Rev* 2008;(4):CD001451.

## Gravidanza a termine e presentazione podalica

### Gravidanza a termine

- **Quesito 79** • Quali sono i rischi associati a una gravidanza a termine?
- **Quesito 80** • Quali sono i benefici e i danni dell'induzione del parto per prevenire i rischi associati alla prosecuzione della gravidanza dopo 40<sup>+0</sup> settimane?

Questa linea guida adotta la definizione di gravidanza protratta come gravidanza che continua oltre 42<sup>+0</sup> settimane (294 giorni) di età gestazionale<sup>1-3</sup>, epoca stabilita attraverso ecografia nel primo trimestre eseguita non oltre 16<sup>+0</sup> settimane di età gestazionale<sup>1,6</sup>. Secondo questa definizione la gravidanza protratta interessa 5%-10% delle gestanti<sup>4</sup>. In Europa, la stima della prevalenza è compresa 0,8% e 8,1%<sup>5</sup>. È stato rilevato che, quando le gravidanze sono datate routinariamente con ultrasuoni e in assenza di una *policy* di induzione, solo il 7% delle gravidanze proseguono oltre 290 giorni e l'1,4% oltre 301 giorni<sup>6</sup>. In uno studio di coorte, il 58% delle donne ha partorito a 40 settimane di età gestazionale; la percentuale è cresciuta a 74% entro 41<sup>+6</sup> settimane e a 82% dopo 42<sup>+0</sup> settimane di età gestazionale<sup>7</sup>. I rischi materni, fetali e neonatali aumentano oltre le 41 settimane di età gestazionale, ma non ci sono prove conclusive che il prolungamento della gravidanza costituisca, di per sé, il principale fattore di rischio. Sono stati individuati altri fattori di rischio specifici per esiti avversi, i più importanti dei quali sono il ritardo di crescita e le malformazioni fetali<sup>6</sup>.

### Rischi fetali associati a una gravidanza a termine

Una revisione non sistematica della letteratura riferisce risultati incoerenti di numerosi studi epidemiologici basati su registri di natalità<sup>6</sup>. Le ragioni delle differenze nelle frequenze di natimortalità riportate vengono attribuite alle misure utilizzate (rischio di natimortalità in rapporto alle gravidanze in corso invece che per 1.000 nati), alla mancata descrizione delle cause di natimortalità, alle lunghe serie temporali considerate (che non considerano i cambiamenti avvenuti nell'assistenza ostetrica, in particolare la più accurata datazione ultrasonica della gravidanza e la valutazione ecografica dell'accrescimento fetale), al contributo delle disuguaglianze nell'accesso ai servizi. In particolare, le conclusioni possono variare se gli studi epidemiologici includono altri fattori di rischio oltre l'età gestazionale. Il ritardo di crescita intrauterino costituisce il più importante fattore di rischio per natimortalità; nel 52% dei casi la natimortalità risulta associata a ritardo di crescita intrauterino indipendentemente dall'età gestazionale<sup>8</sup>; quando non ri-

### Gravidanza fisiologica

conosciuto, il ritardo di crescita intrauterino è la causa del 10% della mortalità perinatale in Europa<sup>9</sup>. Complessivamente, sulla base di queste limitate informazioni, il rischio di mortalità perinatale associato alla gravidanza protratta è piccolo e stimabile intorno a 2-3/1.000 nati<sup>1</sup>.

Uno studio prospettico (n=197.061; 81% donne bianche, 13% donne sud-asiatiche, 6% donne nere; feto singolo, nati tra 24-43 settimane di età gestazionale) ha rilevato differenze interetniche nella mortalità perinatale a partire dalla data del termine in poi. La mortalità perinatale più elevata è stata registrata tra le donne sud-asiatiche (per tutte le epoche gestazionali), con valori che si impennano dalla data del termine in poi; valori più bassi sono stati rilevati tra le donne nere rispetto alle bianche prima delle 32 settimane di età gestazionale, ma sono aumentati nelle settimane successive. Il rischio di natimortalità è risultato anche significativamente maggiore nelle donne sud-asiatiche a partire da 37 settimane di età gestazionale (OR aggiustato per variabili confondenti: 1,8; IC 95%: 1,2-2,7)<sup>10</sup>.

### Rischi materni associati a una gravidanza a termine

Una revisione non sistematica della letteratura<sup>6</sup> riferisce che numerosi studi riportano complicazioni materne associate alla gravidanza protratta. Le complicazioni più comuni sono distocie in travaglio, distocia di spalle, traumi ostetrici e emorragie del postpartum. Queste complicazioni sono associate ad aumentato peso alla nascita (>4.000 g) e macrosomia (>4.500 g). È stato osservato che anche l'induzione può ulteriormente aumentare il rischio di complicazioni del travaglio, ma non disponiamo di una stima complessiva dei risultati dei singoli studi. Due tavole sinottiche della frequenza per 1.000 nascite di esiti avversi materni e neonatali in gravidanze a età gestazionale superiore a 39<sup>+0</sup> settimane sono disponibili nella linea guida *Induction of labour*<sup>1</sup>.

### Benefici e danni dell'induzione al parto nella gravidanza a ≥41<sup>+0</sup> settimane di età gestazionale

Tre revisioni sistematiche<sup>11-13</sup> hanno confrontato i benefici e danni di una politica di induzione al parto per la prevenzione dei rischi associati ad una gravidanza a ≥41<sup>+0</sup> settimane di età gestazionale.

Una revisione sistematica di studi clinici controllati randomizzati (19 RCT, n=7.984)<sup>14</sup> che hanno confrontato l'induzione del travaglio a ≥41<sup>+0</sup> o ≥42<sup>+0</sup> settimane di età gestazionale con un *management* di attesa, non inclusa in *Antenatal care*<sup>14</sup>, non ha rilevato differenze statisticamente significative nella mortalità perinatale (12 RCT, n=5.939), nella natimortalità (12 RCT, n=5.939), nella mortalità neonatale a 0-7 giorni (12 RCT, n=5.936) nell'asfissia alla nascita (1 RCT, n=249), nel punteggio di Apgar <7 a 5 minuti (9 RCT, n=4.994), nei tagli cesarei (15 RCT, n=6.565), nei parti operativi vaginali (8 RCT, n=4.432). La sindrome da aspirazione di meconio è risultata meno frequente nelle donne assegnate all'induzione a ≥41<sup>+0</sup> settimane di età gestazionale (4 RCT, n=1.325; RR: 0,29; IC 95%: 0,12-0,68), ma non a ≥42<sup>+0</sup> settimane (2 RCT, n=388; RR: 0,66; IC 95%: 0,24-1,81). Nella maggior parte degli studi clinici controllati randomizzati inclu-

si in questa revisione sistematica sono presenti violazioni di protocollo fino al 30% (per esempio: donne assegnate all'induzione sono entrate spontaneamente in travaglio); 17 dei 19 trial non descrivono il mascheramento del gruppo di assegnazione; di 2 trial sono stati recuperati solo gli *abstract*; in 2 trial la dimensione del campione è <100<sup>12</sup>.

Una revisione sistematica<sup>13</sup>, non compresa nella linea guida *Induction of labour*<sup>1</sup>, ha incluso 11 studi sperimentali e 25 studi osservazionali, pubblicati fra 1975 e 2007. La metanalisi di 9 RCT (n= 6.138) che hanno confrontato il *management* di attesa con l'induzione del travaglio senza una specifica indicazione a  $\geq 37^{+0}$  settimane e fino a  $41^{+6}$  settimane di età gestazionale rileva una maggiore frequenza di taglio cesareo nel gruppo assegnato a *management* di attesa (*odds ratio*, OR: 1,22; IC 95%:1,07-1,39) con una differenza di rischio assoluto dell'1,9% (IC 95%: 0,2%-3,7%). Considerando separatamente i 6 RCT (n=6.054) in cui erano incluse solo donne a  $\geq 41^{+0}$  settimane di età gestazionale il risultato non si modifica (OR: 1,21; IC 95%: 1,01-1,46). Al contrario, la metanalisi degli studi osservazionali rileva una riduzione della frequenza di taglio cesareo nel gruppo assegnato a *management* di attesa (23 studi, n=73.722; OR: 0,65; IC 95%: 0,52-0,81). Nessuna differenza è stata osservata negli studi clinici controllati randomizzati negli altri esiti di salute materna riportati (parti operativi vaginali, infezioni materne, perdite ematiche materne e emorragia).

Fra gli esiti perinatali è stata osservata una maggiore probabilità di liquido amniotico tinto di meconio nel gruppo assegnato a *management* di attesa (3 RCT, n=5478; OR: 2,04; IC 95%: 1,34-3,09; differenza assoluta di rischio: 0,11%; IC 95%: 0,06%-0,17%). Nessuna differenza è stata osservata in tutti gli altri esiti neonatali avversi considerati (punteggio di Apgar <7 a 5 minuti, sindrome da aspirazione di meconio, ricovero in terapia intensiva neonatale, morti neonatali)<sup>13</sup>.

### **Il monitoraggio della gravidanza a $\geq 41^{+0}$ settimane di età gestazionale**

Le opzioni per la sorveglianza del benessere fetale nella gravidanza a  $\geq 41^{+0}$  settimane di età gestazionale includono il conteggio dei movimenti fetali, il *non-stress test*, il profilo biofisico fetale o il profilo biofisico modificato (*non-stress test* più stima della quantità di liquido amniotico) e il *contraction stress test*. Modalità diverse di monitoraggio del benessere fetale sono descritte negli studi clinici controllati randomizzati che hanno confrontato, nelle gravidanze protratte, *management* di attesa e induzione del travaglio. Frequenza, combinazione di test, epoca di inizio del monitoraggio (a 41 o 42 settimane di età gestazionale) differiscono fra i 19 RCT (14 degli RCT sono stati condotti fra il 1969 e il 1997) riportati nella revisione sistematica inclusa in una linea guida<sup>15</sup>.

#### Validità dei test

La validità dei diversi test disponibili per il monitoraggio del benessere fetale nella gravidanza protratta è considerata in un rapporto di *technology assessment*<sup>16</sup>.

Utilizzando come *gold standard* la sofferenza fetale, valutata attraverso la frequenza di esiti surrogati quali il taglio cesareo per *distress* fetale o il *distress* fetale intraparto (7 studi), un *non stress test* anormale presenta un valore predittivo positivo compreso fra 8%

### Gravidanza fisiologica

e 60% e un valore predittivo negativo compreso fra 84% e 98%; utilizzando come *gold standard* la mortalità neonatale (2 studi), un *non stress test* anormale presenta un valore predittivo positivo compreso fra 8% e 30% e un valore predittivo negativo pari a 100%; utilizzando come *gold standard* il ricovero in terapia intensiva neonatale (2 studi), un *non stress test* anormale presenta un valore predittivo positivo compreso fra 22% e 40% e un valore predittivo negativo compreso fra 86% e 99%.

Utilizzando come *gold standard* esiti surrogati di sofferenza fetale quali il punteggio di Apgar inferiore a 7 a 5 minuti o il *distress* fetale intraparto (1 studio), un *contraction stress test* con ossitocina anormale presenta un valore predittivo positivo compreso fra 0% e 27% e un valore predittivo negativo compreso fra 84% e 97%.

Utilizzando come *gold standard* esiti surrogati di sofferenza fetale come il punteggio di Apgar inferiore a 7 a 1 minuto o a 5 minuti (6 studi), la misurazione della quantità di liquido amniotico, a criteri e soglie diversi per la definizione di anomalità, presenta un valore predittivo positivo compreso fra 0% e 86% e un valore predittivo negativo compreso fra 81% e 99%.

Qualitativamente, vi è una tendenza costante negli studi di valutazione dei test per il monitoraggio del benessere fetale nella gravidanza protratta: la sensibilità del test è inferiore alla sua specificità e il valore predittivo di test negativi è maggiore del valore predittivo dei test positivi. Questo rilievo suggerisce che l'alto valore predittivo negativo osservato derivi da un basso rischio complessivo di esiti avversi.

### Efficacia nella pratica del monitoraggio della gravidanza protratta

Un solo studio clinico controllato randomizzato ha confrontato fra loro test di sorveglianza del benessere fetale nella gravidanza protratta<sup>17</sup>. In questo studio (n=145) donne con feto singolo e gravidanza non complicata a  $\geq 42$  settimane di età gestazionale sono state randomizzate a profilo biofisico modificato (definito come cardiocografia computerizzata, indice di fluido amniotico, valutazione di movimenti respiratori, tono e movimenti grossolani fetali) o alla cardiocografia standard e alla valutazione della massima tasca amniotica, con monitoraggio al momento della randomizzazione e, successivamente, due volte alla settimana fino a 43 settimane di età gestazionale. I risultati del monitoraggio con profilo biofisico fetale modificato sono risultati più frequentemente alterati (47,2% delle donne) rispetto a quelli del gruppo di controllo (20,5% delle donne, OR: 3,5; IC 99%: 1,3-9,1), senza differenze statisticamente significative nell'equilibrio acido-base del sangue del cordone ombelicale, negli esiti neonatali e in quelli relativi a travaglio e parto. Le dimensioni del campione sono tuttavia insufficienti a trarre conclusioni definitive sul valore dei test di valutazione del benessere fetale nelle gravidanze protratte.

Non sono disponibili studi clinici controllati randomizzati che abbiano valutato l'efficacia di test di screening del benessere fetale fra 41 e 42 settimane di età gestazionale; le uniche informazioni derivano da due studi osservazionali pubblicati nel 1988 e 1989.

Il primo studio<sup>18</sup> (n=1.260) ha confrontato, in una popolazione a basso rischio, gli esiti neonatali in donne con monitoraggio prenatale del feto a partire da 41 settimane

di età gestazionale (n=908) e gli esiti in donne che hanno iniziato il monitoraggio a 42 settimane (n=352) con gli esiti in donne che hanno partorito fra 41 e 42 settimane senza monitoraggio (n=1.807). Il monitoraggio era costituito, due volte la settimana, da *non stress test*, stima della quantità di liquido amniotico e, quando ritenuto necessario, *contraction stress test*.

Nei controlli (senza monitoraggio) è stato osservato, in misura statisticamente significativa, un aumento della morbosità neonatale – convulsioni, apnea, polmonite, grave sindrome da aspirazione di meconio o infezione – (gruppo con monitoraggio: 0/512; gruppo senza monitoraggio: 13/1.807, 0,7%;  $p < 0,05$ ), senza differenze statisticamente significative nella frequenza di tagli cesarei per distress fetale (monitoraggio: 14/512, 2,7%; senza monitoraggio: 60/1.807, 3,3%;  $p = 0,07$ ). Nel confronto con parti in cui il monitoraggio era iniziato a 42 settimane di età gestazionale, nei parti avvenuti dopo 42 settimane e il cui monitoraggio era iniziato a 41 settimane sono stati osservati, in misura statisticamente significativa, un minor numero di risultati anormali e un minor numero di conseguenti induzioni del travaglio e tagli cesarei per distress fetale. In questo confronto, il valore predittivo positivo per una diagnosi di *distress* fetale in travaglio è risultato significativamente più alto a 42 settimane di età gestazionale (21,1% a 42 settimane *versus* 11,9% a 41 settimane), con un concomitante inferiore valore predittivo negativo (98,5% a 42 settimane *versus* 99,1% a 41 settimane).

Il secondo è uno studio caso-controllo<sup>19</sup> in cui gli esiti in 293 donne a basso rischio – che hanno iniziato a 41 settimane di età gestazionale a eseguire due volte a settimana *non stress test* più stima della quantità di liquido amniotico – sono stati confrontati con gli esiti in 59 donne a basso rischio che hanno partorito fra 39 e 41 settimane di età gestazionale, monitorate con una valutazione di routine a termine di gravidanza. Nel confronto con i controlli, i casi che hanno partorito fra 41 e 42 settimane hanno mostrato un aumento statisticamente significativo della incidenza di *non stress test* anormali, *oligoidramnios*, tagli cesarei per *distress* fetale e ricoveri in terapia intensiva neonatale. L'unica differenza statisticamente significativa osservata fra i casi che hanno partorito fra 41 e 42 settimane e i casi che hanno partorito dopo 42 settimane è stata la maggior frequenza di *non stress test* anormali nel primo gruppo.

Gli elementi metodologici implicati nella valutazione delle diverse opzioni di monitoraggio della gravidanza protratta e i limiti degli studi disponibili non permettono di concludere quale test o combinazione di test sia superiore a un'altra. È anche improbabile che in futuro si possa disporre di informazioni derivate da nuovi studi clinici controllati randomizzati. La dimensione del campione necessaria a condurre uno studio clinico randomizzato controllato sul rischio di natimortalità associato a diversi management della gravidanza a  $\geq 41^{+0}$  settimane di età gestazionale è sostanzialmente irraggiungibile. Ipotizzando un tasso di mortalità perinatale a 41 settimane di età gestazionale pari a circa 1,2 per 1.000, sarebbero necessarie oltre 40.000 donne per braccio per riconoscere una differenza di due volte nel rischio di natimortalità associato a due diversi metodi di monitoraggio del benessere fetale<sup>16</sup>.

L'incertezza sulla validità dei diversi test disponibili e la carenza di informazioni sul-

## Gravidanza fisiologica

la efficacia nella pratica delle diverse modalità di sorveglianza del benessere fetale nella gravidanza  $\geq 41$  settimane di età gestazionale ha condotto le agenzie di salute a formulare raccomandazioni fondate sul consenso.

Nella maggior parte dei trial il monitoraggio fetale è stato eseguito due volte alla settimana; 12 dei 19 studi clinici controllati randomizzati considerati in una linea guida<sup>15</sup> comprendono, nelle donne assegnate al *management* di attesa, l'esecuzione di *non stress test* e la valutazione della quantità di liquido amniotico.

L'American College of Obstetrician and Gynecologists raccomanda di iniziare tra 41 settimane (287 giorni; data presunta del parto, DPP +7 giorni) e 42 settimane (294 giorni; DPP +14 giorni) di età gestazionale la sorveglianza fetale con una valutazione bisettimanale di liquido amniotico e *non stress test*<sup>2</sup>. La Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada raccomanda di includere, nel monitoraggio delle gravidanze fra 41 e 42 settimane di età gestazionale, almeno un *non stress test* e una valutazione della quantità di liquido amniotico<sup>15</sup>.

## Accettazione dell'induzione al parto per la donna in gravidanza

Una indagine condotta in Regno Unito tramite questionario (n=500)<sup>20</sup> ha rilevato come le donne possono cambiare parere con il procedere della gravidanza. La preferenza per una condotta di attesa è stata manifestata nel 45% del campione a 37 settimane di età gestazionale, nel 31% a 41 settimane (p<0,05). Le motivazioni principali riferite sono: non poter sopportare di essere ancora gravida oltre le 42 settimane, non percepire benefici nell'attesa né rischi nel parto indotto, preoccupazione per l'aumentare delle dimensioni del bambino, nessun familiare disponibile dopo le 42 settimane.

## Interpretazione delle prove

Studi epidemiologici, pesantemente condizionati dalle diverse modalità con le quali è stata stimata l'epoca gestazionale e con le quali le gravidanze sono state assistite, registrano, con il proseguire della gravidanza oltre le 40 settimane di età gestazionale, un lieve aumento del rischio di esiti avversi perinatali e un aumento del rischio materno di interventi in travaglio di parto, come il maggior ricorso al taglio cesareo.

Le prove non sono conclusive circa la riduzione dell'incidenza di taglio cesareo associata a parto indotto rispetto a una condotta di attesa. Risultati di studi diversi sono coerenti nel non rilevare differenze fra induzione del travaglio e *management* di attesa in esiti quali parto operativo vaginale, emorragia postpartum, infezioni materne.

Non sono disponibili prove relative ad accuratezza ed efficacia nella pratica dei diversi test e delle diverse modalità di sorveglianza del benessere fetale nella gravidanza a  $\geq 41^{+0}$  settimane di età gestazionale e le pratiche cliniche attuali sono fondate sul consenso.

I benefici connessi all'induzione del travaglio nelle gravidanze  $\geq 41^{+0}$  settimane di età gestazionale devono essere bilanciati con i rischi e le complicazioni legati all'intervento.

Per consenso, sulla base delle informazioni disponibili, il rapporto benefici/danni dell'induzione del travaglio per prevenire i rischi legati alla prosecuzione della gravidanza può essere considerato favorevole a partire da  $41^{+0}$  settimane di età gestazionale.

Sono disponibili poche informazioni sulla accettazione dell'induzione al parto per la donna in gravidanza.

### Raccomandazioni

- ▶ Alle donne con gravidanza non complicata deve essere offerta l'opportunità di partorire spontaneamente.
- ▶ Per evitare i rischi legati alla prosecuzione della gravidanza, l'induzione del parto deve essere offerta a tutte le donne con gravidanza non complicata da 41<sup>+0</sup> a 42<sup>+0</sup> settimane di età gestazionale.
- ▶ Il momento in cui effettuare l'induzione del parto deve tener conto delle preferenze della donna, dei risultati dei test di sorveglianza fetale adottati e del contesto assistenziale.
- ▶ I professionisti che assistono la donna in gravidanza devono rispettare la scelta della donna di non effettuare l'induzione del parto e, da quel momento in poi, condividere con lei le opzioni assistenziali.
- ▶ Alle donne che a 42<sup>+0</sup> settimane di età gestazionale rifiutano l'induzione al parto deve essere offerto un monitoraggio più frequente, consistente nella cardiocotografia almeno due volte a settimana abbinata a una stima ecografica della massima tasca di liquido amniotico (*maximum amniotic pool depth*).

### Raccomandazioni per la ricerca

- ▶ Sono necessari studi per valutare efficacia, sicurezza, soddisfazione materna e *compliance* di diversi protocolli per una condotta di attesa per gravidanza di età gestazionale di 41<sup>+0</sup> settimane.
- ▶ Sono necessari studi per identificare specifiche categorie di gravidanze a elevato rischio di mortalità e morbosità feto-neonatale che potrebbero beneficiare della pratica di induzione al parto a termine. In questo modo l'induzione al parto potrebbe diventare una pratica indirizzata più precisamente verso alcune categorie a particolare rischio.
- ▶ Sono necessari studi che esplorino differenze di rischio interetniche nella mortalità perinatale a partire da 40<sup>+0</sup> settimane di età gestazionale.

### Bibliografia

1. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Induction of labour. RCOG Press, London, 2008.
2. American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG). Management of postterm pregnancy. American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG), Washington, 2004 (consultato nel 2009).
3. FIGO. Report of the FIGO subcommittee on perinatal epidemiology and health statistics. FIGO, London, 1986.
4. Shea KM, Wilcox AJ et al. Postterm delivery: a challenge for epidemiologic research. *Epidemiology* 1998;9:199-204.

## Gravidanza fisiologica

5. Zeitlin J, Blondel B et al. Variation in rates of postterm birth in Europe: reality or artefact? *Br J Obstet Gynaecol* 2007;114:1097-103.
6. Mandruzzato G, Alfirevic Z et al. Guidelines for the management of postterm pregnancy. *J Perinat Med* 2010;38:111-9.
7. Hilder L, Costeloe K et al. Prolonged pregnancy: evaluating gestation-specific risks of fetal and infant mortality. *Br J Obstet Gynaecol* 1998;105:169-73.
8. Froen JF, Gardosi JO et al. Restricted fetal growth in sudden intrauterine unexplained death. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2004;83:801-7.
9. Richardus JH, Graafmans WC et al. Differences in perinatal mortality and suboptimal care between 10 European regions: results of an international audit. *Br J Obstet Gynaecol* 2003;110:97-105.
10. Balchin I, Whittaker JC et al. Racial variation in the association between gestational age and perinatal mortality: prospective study. *BMJ* 2007;334:833.
11. Sanchez-Ramos L, Olivier F et al. Labor induction versus expectant management for postterm pregnancies: a systematic review with meta-analysis. *Obstet Gynecol* 2003;101:1312-8.
12. Gülmezoglu AM, Crowther CA et al. Induction of labour for improving birth outcomes for women at or beyond term. *Cochrane Database Syst Rev* 2006;(4):CD004945.
13. Caughey AB, Sundaram V et al. Maternal and Neonatal Outcomes of Elective Induction of Labor. Evidence Report/Technology Assessment No. 176. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, 2009.
14. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Antenatal care. RCOG Press, London, 2008.
15. SOGC Clinical Practice Guideline. Guidelines for the Management of Pregnancy at 41+0 to 42+0 Weeks. *J Obstet Gynaecol Can* 2008;214:800-10.
16. Myers ER, Blumrick R et al. Management of prolonged pregnancy. Evidence Report/Technology Assessment No. 53. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, 2002.
17. Alfirevic Z, Walkinshaw SA. A randomised controlled trial of simple compared with complex antenatal fetal monitoring after 42 weeks of gestation. *Br J Obstet Gynaecol* 1995;102:638-43.
18. Bochner CJ, Williams J et al. The efficacy of starting post-term antenatal testing at 41 weeks as compared with 42 weeks of gestational age. *Am J Obstet Gynecol* 1988;159:550-4.
19. Guidetti DA, Divon MY et al. Postdate fetal surveillance: is 41 weeks too early? *Am J Obstet Gynecol* 1989;161:91-3.
20. Roberts LJ, Young KR. The management of prolonged pregnancy – an analysis of women's attitudes before and after term. *Br J Obstet Gynaecol* 1991;98:1102-6.

## Presentazione podalica a termine

• **Quesito 81** • Quali sono gli interventi efficaci per promuovere la versione cefalica di un feto in presentazione podalica?

In Italia, secondo i dati dei certificati di assistenza al parto (CedAP), nel 2007 una presentazione podalica era presente nel 4,01% dei parti avvenuti in ospedale<sup>1</sup>.

In Italia, nel 94,1% dei casi di presentazione podalica si è ricorsi al taglio cesareo (TC)<sup>1</sup>; questa percentuale è dell'88% in Regno Unito, dove la presentazione podalica si presenta nel 3% dei nati a termine e costituisce l'indicazione più frequente al taglio cesareo dopo precedente taglio cesareo<sup>2</sup>.

La proporzione di feto in presentazione podalica decresce con il progredire dell'età gestazionale: in Regno Unito rappresenta il 3% dei nati a termine, cresce al 9% fra i nati a 33-36 settimane, al 18% fra i nati a 28-32 settimane e al 30% fra i nati di età inferiore a 28 settimane di età gestazionale<sup>3</sup>.

Una revisione sistematica di studi clinici controllati randomizzati (3 trial, n=2.396) ha rilevato nelle presentazioni podaliche con taglio cesareo elettivo una riduzione della mortalità perinatale o neonatale o della morbosità neonatale grave (2 trial, n=2.078; RR:

0,33; IC 95%: 0,19-0,56). Questa riduzione è risultata associata a un modesto incremento della morbosità materna a breve termine (3 trial, n=2.396 donne; RR: 1,29; IC 95%: 1,03-1,61)<sup>4</sup>. Per ridurre la frequenza delle presentazioni podaliche a termine e evitare il ricorso al taglio cesareo sono stati proposti diversi interventi in gravidanza. Gli interventi per ottenere una versione cefalica del feto in presentazione podalica e per i quali è disponibile una valutazione sistematica delle prove di efficacia sono la versione cefalica per manovre esterne presso il termine o a termine, la moxibustione e le tecniche posturali.

### **Versione cefalica per manovre esterne**

Una revisione sistematica di studi clinici controllati randomizzati<sup>5</sup> (5 RCT, n=433) ha valutato l'efficacia della versione cefalica esterna in gravidanze a termine (oltre le 36 settimane), escludendo le donne con precedente cicatrice chirurgica uterina, anomalie dell'utero, gravidanza gemellare, problemi del feto, sanguinamenti vaginali, rottura delle membrane e le donne già in travaglio. Con un intervento di versione cefalica esterna è stata ottenuta una riduzione statisticamente significativa delle nascite in presentazione non cefalica (RR: 0,38; IC 95%: 0,18-0,80) e dei tagli cesarei (RR: 0,55; IC 95%: 0,33-0,91; NNT: 4). Gli RCT inclusi non hanno fornito invece sufficienti informazioni per valutare le complicazioni della versione cefalica esterna nelle gravidanze a termine (punteggio di Apgar <7 a 1 o 5 minuti, bassi livelli di pH dell'arteria ombelicale, ricovero in terapia intensiva del neonato, morte perinatale).

Una seconda revisione sistematica di studi clinici controllati randomizzati<sup>6</sup> (3 RCT) sulla versione cefalica esterna eseguita invece prima del termine non ha mostrato benefici, rispetto al non intervento, sia per le nascite non cefaliche a termine (1 RCT, n=102; RR: 1,04; IC 95%: 0,64-1,69) sia rispetto alla frequenza dei tagli cesarei (1 RCT, n=102; RR: 1,82; IC 95%: 0,57-5,84).

Gli interventi che possono accrescere la percentuale di successo della versione per manovre esterne sono valutati in una revisione sistematica<sup>7</sup> di studi clinici controllati randomizzati (16 RCT). La tocolisi di routine con beta-stimolanti è risultata associata a meno frequenti fallimenti della tecnica (6 RCT, n=617; RR: 0,74; IC 95%: 0,64-0,87) e a meno frequenti tagli cesarei (3 RCT, n=444; RR: 0,85; IC 95%: 0,72-0,99), senza differenze nella frequenza di presentazione non cefalica a termine. La stimolazione acustica fetale è risultata associata a una riduzione dei fallimenti della manovra a termine (1 trial, n=26; RR: 0,17; IC 95%: 0,05-0,60).

La sicurezza della versione cefalica per manovre esterne è documentata da 2 revisioni sistematiche. Nella prima revisione sistematica<sup>8</sup> (44 studi pubblicati fra il 1990 e il 2002, n=7.377) la più frequente complicazione riportata sono *pattern* cardiocografici anormali transitori (5,7%). Raramente sono stati riportati tracciati cardiocografici patologici persistenti (0,37%) e sanguinamento vaginale (0,47%) e ancora più raramente distacco di placenta (0,12%). La trasfusione feto-materna è stata indagata in 7 studi ed è risultata assente in 5, con un'incidenza media del 3,7%. Sono stati effettuati tagli cesarei di emergenza nello 0,43% di tutte le versioni ed è stata registrata una mortalità perinatale dello 0,16%.

## Gravidanza fisiologica

La seconda revisione sistematica<sup>9</sup> (11 studi, n=2.503) non ha rilevato esiti avversi (na-timortalità, rottura uterina, distacco di placenta, rottura delle membrane o prolasso di funicolo, inizio del travaglio entro 24 ore).

Il successo della versione per manovre esterne varia nelle diverse casistiche da 30% a 80%. Etnia, parità, tono uterino, volume di liquido amniotico, impegno del podice, uso di tocolisi sono elementi che condizionano il successo della manovra, che può essere ragionevolmente atteso in 40% delle donne nullipare e nel 60% delle donne multipare<sup>10</sup>.

### Moxibustione

Si tratta di un intervento che, attraverso il calore prodotto dalla combustione di er-be, stimola il punto di agopuntura dietro all'angolo esterno della unghia del quinto dito del piede, il punto vescica 67 (BL 67, nome cinese *Zhiyin*).

In una revisione sistematica di studi clinici controllati randomizzati<sup>11</sup> (3 RCT, n=597) le differenze negli interventi e nella dimensione del campione non ha consentito di con-durre una metanalisi dei risultati – relativi alla versione del feto – di tutti gli studi inclusi. La moxibustione è risultata efficace nel ridurre la presentazione podalica a termine sen-za ricorso a rivolgimento per manovre esterne (1 RCT, n=235; RR: 0,55; IC 95%: 0,38-0,81), il ricorso alla versione per manovre esterne (1 RCT, n=260; RR: 0,47; IC 95%: 0,33-0,66) e l'uso di ossitocina prima o durante il travaglio nelle donne che partoriscono per via vaginale (1 RCT, n=161; RR: 0,28; IC 95%: 0,13-0,60).

Una seconda revisione sistematica di studi clinici controllati randomizzati, pubblicata successivamente<sup>12</sup> (6 RCT, n=1.087), ha confrontato la moxibustione con l'osservazione o metodi posturali. Il tasso di versione è risultato del 72,5% nel gruppo sottoposto a mo-xibustione *versus* 53,2% nel gruppo di controllo (RR: 1,36; IC 95%: 1,17-1,58; NNT: 5; IC 95%: 4-7), senza differenze negli esiti relativi alla sicurezza della procedura.

Una terza revisione sistematica<sup>13</sup>, pubblicata nel 2009, include 10 studi clinici con-trollati randomizzati (n=2.090) e 7 studi clinici controllati non randomizzati (n=1.409). Limitatamente agli studi clinici controllati randomizzati, la metanalisi ha rilevato una differenza statisticamente significativa nella versione cefalica tra moxibustione e nessun trattamento (3 RCT, n=751; RR: 1,35; IC 95%: 1,20-1,51) senza differenze fra moxi-bustione e posizione genupettorale. La moxibustione associata ad atteggiamenti postu-rali come la posizione genupettorale o la pelvi sollevata a un livello superiore rispetto al tronco è risultata più efficace dei soli atteggiamenti posturali (2 trial, n=348; RR: 1,36; IC 95%: 1,21-1,54). Negli studi clinici controllati non randomizzati, la moxibustione è risultata più efficace rispetto a nessun trattamento (2 studi, n=398; RR: 1,29; IC 95%: 1,17-1,42), ma non rispetto alla posizione genupettorale. Come le precedenti, queste sti-me risentono della qualità degli studi e della loro forte eterogeneità, che compromette la meta analisi e richiede cautela nell'interpretazione dei risultati.

Una revisione sistematica<sup>14</sup> (6 studi clinici controllati randomizzati, n=818; 3 studi clinici controllati non randomizzati, n=806) ha valutato l'efficacia di tutti gli interventi (moxibustione, agopuntura o elettroagopuntura) proposti per correggere una presenta-zione podalica attraverso la stimolazione del punto di agopuntura BL 67.

La stima combinata dei risultati degli studi clinici controllati randomizzati rileva il 34% di presentazioni podaliche nel gruppo trattato (IC 95%: 20%-49%) e il 66% (IC 95%: 55%-77%) nel gruppo di controllo (*odds ratio*, OR: 0,25; IC 95%: 0,11-0,58). Includendo tutti gli studi nella stima combinata, la proporzione di presentazioni podaliche è pari al 28% (IC 95%: 16%-40%) nel gruppo trattato e al 56% (IC 95%: 43%-70%) nel gruppo di controllo (OR 0,27; IC 95%: 0,15-0,46).

L'accettazione dell'intervento da parte delle donne non è stato valutato. In Italia, negli anni 2001-2003, un tasso di abbandono del trattamento del 22% ha portato all'interruzione di uno studio clinico controllato randomizzato multicentrico di valutazione dell'efficacia della moxibustione nella correzione della presentazione podalica<sup>15</sup>.

### Tecniche posturali

Le tecniche posturali consistono usualmente nell'assumere una posizione genupetto-rale o supina con la pelvi situata a un livello superiore al tronco per mezzo di un cuscino. Una revisione sistematica di studi clinici controllati randomizzati<sup>16</sup> (5 trial, n=392) non ha rilevato effetti delle tecniche posturali sulla frequenza di presentazioni non-cefaliche al parto, sia nel sottogruppo trattato successivamente con versione per manovre esterne che nell'intero campione (RR: 0,95; IC 95%: 0,81-1,11). Nessuna differenza è stata osservata nella frequenza di tagli cesarei e punteggi di Apgar <7 al primo minuto.

### Interpretazione delle prove

La versione cefalica per manovre esterne effettuata a 37 settimane di età gestazionale in gravidanze con feto singolo e senza fattori di rischio è efficace nella riduzione delle presentazioni non cefaliche alla nascita e del ricorso a taglio cesareo.

Le tecniche posturali non si sono mostrate efficaci nel ridurre le presentazioni podaliche a termine e i tagli cesarei.

La moxibustione, effettuata a 32-33 settimane di età gestazionale, può essere efficace nell'aumentare il tasso di rivolgimenti cefalici e nel ridurre le presentazioni podaliche a termine e il ricorso a manovre esterne di rivolgimento, ma le informazioni disponibili derivano da studi eterogenei di difficile interpretazione. Anche le informazioni sulla accettabilità della pratica da parte delle donne sono incerte. Inoltre, l'offerta sistematica del trattamento delle presentazioni podaliche con moxibustione imporrebbe a 32-33 settimane una valutazione routinaria della presentazione fetale, pratica sulla quale non sono disponibili informazioni sul rapporto benefici/rischi. Questi motivi impediscono di formulare una raccomandazione a favore o contro la moxibustione per favorire la versione spontanea del feto in presentazione podalica.

### Raccomandazioni

- ▶ A tutte le donne con gravidanza senza complicazioni e feto singolo in presentazione podalica deve essere offerta la versione cefalica per manovre esterne a partire da 37 settimane, effettuata con monitoraggio fetale continuo e disponibilità di sala operatoria.

## Gravidanza fisiologica

- ▶ La versione cefalica è controindicata in donne con una cicatrice o un'anomalia uterina, con compromissione fetale, membrane rotte, sanguinamento vaginale e problemi medici.
- ▶ Quando non è possibile effettuare la versione cefalica per manovre esterne a 37 settimane di età gestazionale, alla donna deve essere offerto un appuntamento a 36 settimane di età gestazionale.

### Raccomandazione per la ricerca

- ▶ È necessario condurre studi prospettici per valutare l'efficacia della tocolisi nell'aumentare la frequenza di successo nelle versioni cefaliche per manovre esterne.

### Bibliografia

1. Ministero della salute. Dipartimento della qualità. Direzione generale sistema informativo. Certificato di assistenza al parto (CeDAP). Analisi dell'evento nascita - anno 2007. Ministero della salute, Roma, 2010.
2. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Caesarean section. Clinical guideline. RCOG Press, London, 2004.
3. Thomas J, Paranjothy S. The National Sentinel Caesarean Section Audit Report. RCOG Press, London, 2001.
4. Hofmeyr GJ, Hannah ME. Planned caesarean section for term breech delivery. *Cochrane Database Syst Rev* 2003;(2):CD000166.
5. Hofmeyr GJ, Kulier R. External cephalic version for breech presentation at term. *Cochrane Database Syst Rev* 2005;(2):CD000083.
6. Hutton EK, Hofmeyr GJ. External cephalic version for breech presentation before term. *Cochrane Database Syst Rev* 2006;(1):CD000084.
7. Hofmeyr GJ, Gyte GML. Interventions to help external cephalic version for breech presentation at term. *Cochrane Database Syst Rev* 2004 (1):CD000184.
8. Collaris RJ, Oei SG. External cephalic version: a safe procedure? A systematic review of version-related risks. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2004;83:511-8.
9. Nassar N, Roberts CL et al. Systematic review of outcomes of adverse external cephalic version and persisting breech presentation at term. *Paediatr Perinat Epidemiol* 2006;20:163-171.
10. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. External cephalic version and reducing the incidence of breech presentation. RCOG Press, London, 2006.
11. Coyle ME, Smith CA et al. Cephalic version by moxibustion for breech presentation. *Cochrane Database Syst Rev* 2005;(2):CD003928.
12. Vas J, Aranda JMet al. Correction of nonvertex presentation with moxibustion: a systematic review and metaanalysis. *Am J Obstet Gynecol* 2009;201:241-59.
13. Li X, Hu J et al. Moxibustion and other acupuncture point stimulation methods to treat breech presentation: a systematic review of clinical trials. *BMC Chinese Medicine* 2009;4: 4-14.
14. van den Berg I, Bosch JL et al. Effectiveness of acupuncture-type interventions versus expectant management to correct breech presentation: a systematic review. *Complement Ther Med* 2008;16:92-100.
15. Cardini F, Lombardo P et al. A randomised controlled trial of moxibustion for breech presentation. *Br J Obstet Gynaecol* 2005;112:743-7.
16. Hofmeyr GJ, Kulier R. Cephalic version by postural management for breech presentation. *Cochrane Database Syst Rev* 2001(3):CD000051.



### **Il Sistema nazionale per le linee guida (SNLG)**

In Italia, l'elaborazione di linee guida e di altri strumenti di indirizzo finalizzati al miglioramento della qualità dell'assistenza avviene all'interno del Sistema nazionale per le linee guida (SNLG).

La legislazione vigente propone l'adozione di linee guida come richiamo all'utilizzo efficiente ed efficace delle risorse disponibili e come miglioramento dell'appropriatezza delle prescrizioni.

Queste sono le finalità del SNLG con i compiti specifici di:

- produrre informazioni utili a indirizzare le decisioni degli operatori, clinici e non, verso una maggiore efficacia e appropriatezza, oltre che verso una maggiore efficienza nell'uso delle risorse;
- renderle facilmente accessibili;
- seguirne l'adozione esaminando le condizioni ottimali per la loro introduzione nella pratica;
- valutarne l'impatto organizzativo e di risultato.

Gli strumenti utilizzati per perseguire questi fini sono appunto linee guida clinico-organizzative, documenti derivanti da consensus conference, revisioni rapide di procedure e interventi, documenti implementativi e per la valutazione dei servizi.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 marzo 2015, n. 414

**Istituzione della Rete regionale dei Centri di Terapia del Dolore ai sensi della legge 15 marzo 2010, n.38.**

L'Assessore al Welfare, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Responsabile della A.P. "Riabilitazione - Strutture residenziali e semiresidenziali, centri diurni e ambulatoriali - Strutture sociosanitarie", dal responsabile della AP "Gestione e monitoraggio degli accordi contrattuali rivenienti dall'art. 8 - quinquies del D. L.vo 502/92", confermata dal Dirigente dell'Ufficio Organizzazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e dal Dirigente ad Interim del Servizio P.A.O.S.A., riferisce quanto segue:

Al fine di garantire e fornire un indirizzo uniforme, coerente con quanto definito in sede nazionale e regionale, diretto a conseguire l'attuazione omogenea della Rete di Terapia del Dolore, affinché vengano garantiti pari modelli di assistenza, di efficacia e di sicurezza ed equo investimento di risorse, si rende necessario dare attuazione alle prescrizioni della legge 15 marzo 2010, n. 38 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore".

Per definizione nella legge 38/2010:

la "terapia del dolore" fa riferimento ad un "insieme di interventi diagnostici e terapeutici volti ad individuare e applicare alle forme morbose croniche idonee ed appropriate terapie farmacologiche, chirurgiche, strumentali, psicologiche e riabilitative, tra loro variamente integrate, allo scopo di elaborare idonei percorsi diagnostico terapeutici per la soppressione ed il controllo del dolore";

il malato è inteso come "la persona affetta da una patologia ad andamento cronico ed evolutivo, per la quale non esistono terapie o, se esse esistono, sono inadeguate o sono risultate inefficaci ai

fini della stabilizzazione della malattia o di un prolungamento significativo della vita, nonché la persona affetta da una patologia dolorosa cronica da moderata a severa";

la Rete regionale per la Terapia del Dolore sarà costituita dall'insieme delle strutture sanitarie ospedaliere e territoriali, con la possibilità di eseguire diagnosi e terapie omogenee su tutto il territorio regionale, anche differenziando nelle varie strutture le attività secondo il concetto del "HUB-SPOKE", che si avvalgono della multidisciplinarietà professionale presente al fine di garantire continuità nell'assistenza;

l'assistenza specialistica di terapia del dolore è l'insieme degli interventi sanitari e assistenziali di terapia del dolore erogati in regime: ambulatoriale, di day hospital, di day service e di ricovero ordinario da équipe specialistiche.

Preso atto:

dell'Intesa in sede di Conferenza Permanente tra lo Stato e le Regioni del 25 luglio 2012 con la quale è stato approvato il Documento per la "Definizione dei requisiti minimi e delle modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore", che con il presente provvedimento si propone di recepire e che costituisce l'allegato A al presente schema di provvedimento a farne parte integrante e sostanziale;

dell'Accordo in sede di Conferenza Permanente tra lo Stato e le Regioni del 10 luglio 2014 di individuazione delle figure professionali competenti nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, nonché delle strutture sanitarie, ospedaliere, territoriali e assistenziali coinvolte nelle reti delle cure palliative e della terapia del dolore, che con il presente provvedimento si propone di recepire e che costituisce l'allegato B al presente schema di provvedimento a farne parte integrante e sostanziale

si propone di realizzare una Rete regionale di Centri per la Terapia del Dolore, al fine di definire un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale appropriato per il paziente affetto da una patologia dolorosa cronica da moderata a severa sul modello del tipo Hub & Spoke.

In linea con quanto definito nel Piano Regionale di Salute 2008-2010 di cui alla legge regionale 19 settembre 2008 n. 23, il modello Hub & Spoke consente la definizione di una rete che permette una

reingegnerizzazione dei propri percorsi interni di fruizione dei servizi in modo tale da garantire rispetto all'assistito:

- l'unitarietà della presa in carico, tale per cui la struttura o il professionista del caso è di volta in volta identificato con chiarezza;
- l'unitarietà del progetto assistenziale tale per cui l'individuo non viene più identificato dalla patologia che lo affligge, ma viene umanizzato attraverso il recupero di una sua visione olistica;
- l'unitarietà del percorso di fruizione dei servizi, tale per cui rispetto al problema diagnosticato vi sia una sequenza spazio-temporale di interventi definita e coordinata.

Il modello di cui sopra deve essere organizzato in base al modello organizzativo delle alte specialità secondo il principio delle reti cliniche integrate (modello "HUB & SPOKE"), che prevede la concentrazione della casistica più complessa, o che necessita di più complessi sistemi produttivi, in un numero limitato di centri (HUB). L'attività degli HUB è fortemente integrata, attraverso connessioni funzionali, con quella dei centri ospedali e territoriali periferici (SPOKE). Il concetto di Hub & Spoke dovrebbe essere considerato come un processo dinamico, si può essere Hub per alcune patologie e Spoke per altre.

Pertanto, in linea con quanto previsto nell'Intesa Stato - Regioni del 25 luglio 2012 in riferimento al fabbisogno di Centri Hub e Spoke, ovvero che "la distribuzione sul territorio regionale degli Hub/Centro ospedaliero di Terapia del Dolore e Spoke/Centro ambulatoriale di Terapia del Dolore viene proporzionata al numero di abitanti, salvaguardando le aree territoriali disagiate, quindi una rete regionale può avere più di un Hub/Centro ospedaliero di Terapia del Dolore", nell'ambito della Regione Puglia si propone di istituire:

N.6 Centri Hub della Rete regionale di Centri per la Terapia del Dolore individuati tra le Unità Operative di Anestesia e Rianimazione e collocati in ciascuna macroarea in cui è ripartito l'intero territorio regionale, come individuate dalla L.R. n.23/2008, e, specificamente, n.2 Centri per la macroarea FG e BT, n.2 per la macroarea BA e n.2 per la macroarea BR, LE e TA;

Centri Spoke quali Ambulatori di Terapia del Dolore individuati nell'ambito delle Unità Operative di Anestesia e Rianimazione;

Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT) di medici di medicina generale (MMG) e medici specialisti pediatri di libera scelta (PLS).

Il Gruppo di Lavoro istituito con determinazione dei Dirigenti dei Servizi PATP e PAOSA n. 134 del 29/04/2013 ha effettuato una ricognizione dei Centri presenti sul territorio regionale che attualmente svolgono prestazioni connesse e correlate alla Terapia del Dolore.

A tale riguardo, tenuto conto della ricognizione di cui innanzi, si propone di individuare quali Centri Hub le seguenti Unità Operative di Anestesia e Rianimazione che rispondono alle caratteristiche di cui all'Intesa Stato - Regioni del 25 luglio 2012:

#### **CENTRI HUB**

##### **MACROAREA DELLE PROVINCE DI FG e BT**

Azienda Ospedaliera Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia

IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza - San Giovanni Rotondo

##### **MACROAREA DELLA PROVINCIA DI BA**

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Bari

Ente Ecclesiastico Ospedale Francesco Miulli di Acquaviva delle Fonti

##### **MACROAREA DELLE PROVINCE DI BR - LE - TA**

Ospedale Vito Fazzi di Lecce

Ospedale SS. Annunziata di Taranto

Inoltre, si propone di individuare quali Centri Spoke della Rete gli Ambulatori di Terapia del Dolore individuati nell'ambito delle Unità Operative di Anestesia e Rianimazione che dalla ricognizione effettuata rispondono alle caratteristiche di cui all'Intesa Stato - Regioni del 25 luglio 2012:

#### **CENTRI SPOKE**

##### **MACROAREA DELLE PROVINCE DI FG e BT**

Ospedale di Barletta

Ospedale di Bisceglie - Trani

**MACROAREA DELLA PROVINCIA DI BA**

Ospedale Di Venere di Bari  
 Ospedale San Paolo di Bari  
 Ospedale di Corato  
 Ospedale di Molfetta  
 Ospedale di Monopoli  
 Ospedale "Alta Murgia" di Altamura-Gravina

**MACROAREA DELLE PROVINCE DI BR - LE - TA**

Ospedale Perrino di Brindisi  
 Ospedale di Copertino  
 E.E. Cardinale Panico di Tricase  
 Ospedale di Scorrano

Al fine di permettere una migliore accessibilità ai Centri da parte degli assistiti, entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento i Direttori generali delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS ed Enti Ecclesiastici devono comunicare al competente Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera Specialistica e Accreditamento i nominativi dei Referenti dei Centri Hub & Spoke della Rete regionale per la terapia del Dolore, unitamente ai relativi numero di telefono, fax ed indirizzo mail, che saranno resi pubblici e trasparenti sul Portale della Salute in sezione appositamente dedicata.

I Centri Hub & Spoke della Rete regionale assolvono all'obbligo dei flussi informativi nel rispetto della normativa nazionale e regionale di riferimento e secondo le disposizioni che in tal senso saranno impartite dal competente Ufficio Sistemi Informativi e Flussi Informativi.

I Centri Hub & Spoke di cui innanzi devono possedere i requisiti minimi individuati nell'Intesa Stato - Regioni del 25 luglio 2012. In riferimento ai requisiti organizzativi, si ritiene di dettagliare ulteriormente quelli di cui all'Intesa stato-Regioni in riferimento ai Centri Hub proponendo la presenza nel Centro del seguente personale dedicato:

Quantità	Figure professionali
n.3	Specialisti in anestesia e rianimazione
n.3	Infermieri
n.3	Operatori Socio Sanitari
12 ore settimanali	Psicologo

Entro sei mesi dalla data di pubblicazione del presente provvedimento, i Centri Hub e Spoke devono adeguarsi ai requisiti minimi di cui all'Intesa Stato - Regioni del 25 luglio 2012 e di cui al presente provvedimento, trascorsi i quali il Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera Specialistica e Accreditamento attiverà le verifiche sul possesso degli stessi, ai sensi della L.R. n.8/2004 e s.m.i. al fine di acquisire la conferma nella Rete regionale.

Per quanto riguarda i Centri Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT) si rimanda la individuazione dopo un confronto con le Organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative dei MMG e PLS.

In riferimento alla Rete regionale di Terapia del Dolore Pediatrico si rimanda a successivo provvedimento l'istituzione e l'individuazione dei Centri, a conclusione dei lavori che saranno definiti dal Gruppo di Lavoro già individuato con determinazione dirigenziale n. 134 del 29/04/2013.

Resta inteso che l'articolazione della Rete regionale e l'individuazione dei Centri Hub & Spoke, previa verifica sul possesso dei requisiti minimi, potrà essere oggetto di integrazione e di modifica in base alle altre ed ulteriori esigenze che si dovessero manifestare sul territorio regionale.

Si propone, altresì, di demandare al Gruppo di Lavoro, di cui innanzi, la elaborazione e la definizione di linee guida e criteri per il conseguimento dei seguenti obiettivi, da approvarsi con successivo provvedimento:

Definizione di indirizzi per lo sviluppo omogeneo di percorsi di presa in carico ed assistenza nell'ambito della rete;

Definizione dei criteri per la valutazione dell'attività in termini qualitativi e quantitativi dei Centri Hub & Spoke facenti parte della Rete regionale;

Controllo della qualità delle prestazioni e valutazione dell'appropriatezza;

Promozione di programmi obbligatori di formazione continua in terapia del dolore;

Monitoraggio dello stato di attuazione della rete;  
 Istituzione dei comitati ospedale-territorio senza dolore;

Riportare nella documentazione clinica la rilevazione del dolore, la sua evoluzione nel corso del ricovero nonché la tecnica antalgica;

Individuazione delle strutture rispondenti ai requisiti di cui all'Intesa Stato - Regioni del 25 luglio 2012 per l'istituzione della Rete regionale di Centri per la Terapia del Dolore Pediatrico.

Sulla scorta dei criteri individuati dal Gruppo di Lavoro per la valutazione dell'attività dei Centri in termini qualitativi e quantitativi, i Centri Hub & Spoke saranno controllati annualmente al fine della loro conferma quale Centro della Rete regionale.

#### COPERTURA FINANZIARIA DI CUI ALLA L.R. n.28/2001 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONE ED INTEGRAZIONI

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

Il presente schema di provvedimento rientra nelle competenze della Giunta Regionale a norma dell'art. 4, comma 4 lettera k) della L.R. 7/1997.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

#### LA GIUNTA

Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;

Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente schema di provvedimento dalla Responsabile della A.P. "Riabilitazione - Strutture residenziali e semiresidenziali, centri diurni e ambulatoriali - Strutture sociosanitarie", dalla AP "Gestione e monitoraggio degli accordi contrattuali rivenienti dall'art. 8 - quinquies del D. L.vo 502/92", dal Dirigente dell'Ufficio e dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditemento;

A voti unanimi espressi nei modi di legge;

#### DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa che quivi si intendono integralmente riportate

Di recepire l'Intesa Conferenza Stato - Regioni del 25 luglio 2012 con la quale è stato approvato il Documento per la "Definizione dei requisiti minimi

e delle modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore", che costituisce l'allegato A al presente schema di provvedimento a farne parte integrante e sostanziale;

Di recepire l'Accordo Conferenza Stato - Regioni del 10 luglio 2014 di individuazione delle figure professionali competenti nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, nonché delle strutture sanitarie, ospedaliere, territoriali e assistenziali coinvolte nelle reti delle cure palliative e della terapia del dolore, che costituisce l'allegato B al presente schema di provvedimento a farne parte integrante e sostanziale;

di istituire la Rete regionale di Centri per la Terapia del Dolore sul modello del tipo Hub & Spoke composta da:

N.6 Centri Hub della Rete regionale di Centri per la Terapia del Dolore individuati tra le Unità Operative di Anestesia e Rianimazione e collocati in ciascuna macroarea in cui è ripartito l'intero territorio regionale, come individuate dalla L.R. n.23/2008, e, specificamente, n.2 Centri per la macroarea FG e BT, n.2 per la macroarea BA e n.2 per la macroarea BR, LE e TA;

Centri Spoke quali Ambulatori di Terapia del Dolore individuati nell'ambito delle Unità Operative di Anestesia e Rianimazione;

Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT) di medici di medicina generale (MMG) e medici specialisti pediatri di libera scelta (PLS);

di individuare quali Centri Hub le seguenti Unità Operative di Anestesia e Rianimazione che, dalla ricognizione effettuata, rispondono alle caratteristiche di cui all'Intesa Stato - Regioni del 25 luglio 2012 i seguenti:

#### CENTRI HUB

##### MACROAREA DELLE PROVINCE DI FG e BT

Azienda Ospedaliera Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia

IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza - San Giovanni Rotondo

**MACROAREA DELLA PROVINCIA DI BA**

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Bari

Ente Ecclesiastico Ospedale Francesco Miulli di Acquaviva delle Fonti

**MACROAREA DELLE PROVINCE DI BR - LE - TA**

Ospedale Vito Fazzi di Lecce

Ospedale SS. Annunziata di Taranto

di individuare quali Centri Spoke della Rete i seguenti Ambulatori di Terapia del Dolore presenti nell'ambito delle Unità Operative di Anestesia e Rianimazione che, dalla ricognizione effettuata, rispondono alle caratteristiche di cui all'Intesa Stato - Regioni del 25 luglio 2012:

**CENTRI SPOKE****MACROAREA DELLE PROVINCE DI FG e BT**

Ospedale di Barletta

Ospedale di Bisceglie - Trani

**MACROAREA DELLA PROVINCIA DI BA**

Ospedale Di Venere di Bari

Ospedale San Paolo di Bari

Ospedale di Corato

Ospedale di Molfetta

Ospedale di Monopoli

Ospedale "Alta Murgia" di Altamura-Gravina

**MACROAREA DELLE PROVINCE DI BR - LE - TA**

Ospedale Perrino di Brindisi

Ospedale di Copertino

E.E. Cardinale Panico di Tricase

Ospedale di Scorrano

di stabilire che al fine di permettere una migliore accessibilità ai Centri da parte degli assistiti, entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento i Direttori generali delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS ed Enti Ecclesiastici devono comunicare al competente Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera Specialistica e Accredimento i nominativi dei Referenti dei Centri Hub & Spoke della Rete regionale per la terapia del Dolore, unitamente ai relativi numero di telefono, fax ed indirizzo mail, che saranno resi pubblici e trasparenti sul Portale della Salute in sezione appositamente dedicata;

di stabilire che i Centri Hub & Spoke della Rete regionale assolvono all'obbligo dei flussi informativi nel rispetto della normativa nazionale e regionale di riferimento e secondo le disposizioni che in tal senso saranno impartite dal competente Ufficio Sistemi Informativi e Flussi Informativi;

di stabilire che i Centri Hub & Spoke della Rete regionale per la Terapia del Dolore devono possedere i requisiti minimi individuati nell'Intesa Stato - Regioni del 25 luglio 2012; in riferimento ai requisiti organizzativi, i Centri Hub dovranno uniformarsi, prevedendo personale dedicato, alla previsione di seguito riportata:

Quantità	Figure professionali
n.3	Specialisti in anestesia e rianimazione
n.3	Infermieri
n.3	Operatori Socio Sanitari
12 ore settimanali	Psicologo

di stabilire che entro sei mesi dalla data di pubblicazione del presente provvedimento, i Centri Hub e Spoke devono adeguarsi ai requisiti minimi di cui all'Intesa Stato - Regioni del 25 luglio 2012 e di cui al presente provvedimento, trascorsi i quali il Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera Specialistica e Accredimento attiverà le verifiche sul possesso degli stessi ai sensi della L.R. n.8/2004 e s.m.i. al fine di acquisire la conferma dei Centri nella Rete regionale;

di rimandare la individuazione dei Centri Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT) con successivo provvedimento, a seguito di un confronto con le Organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative dei MMG e PLS;

di rimandare a successivo provvedimento l'istituzione e l'individuazione dei Centri della Rete regionale di Terapia del Dolore Pediatrico, a conclusione dei lavori che saranno definiti dal Gruppo di Lavoro già individuato con determinazione dirigenziale n. 134 del 29/04/2013;

di stabilire che l'articolazione della Rete regionale

e l'individuazione dei Centri Hub e Spoke, previa verifica sul possesso dei requisiti minimi, potrà essere oggetto di integrazione e di modifica in base alle altre ed ulteriori esigenze che si dovessero manifestare sul territorio regionale;

di demandare al Gruppo di Lavoro per la Terapia del Dolore istituito presso il Servizio PAOSA la elaborazione e la definizione di linee guida e di criteri per il conseguimento dei seguenti obiettivi, da approvarsi con successivo provvedimento:

Definizione di indirizzi per lo sviluppo omogeneo di percorsi di presa in carico ed assistenza nell'ambito della rete;

Definizione dei criteri per la valutazione dell'attività in termini qualitativi e quantitativi dei Centri Hub & Spoke facenti parte della Rete regionale;

Controllo della qualità delle prestazioni e valutazione dell'appropriatezza;

Promozione di programmi obbligatori di formazione continua in terapia del dolore;

Monitoraggio dello stato di attuazione della rete;

Istituzione dei comitati ospedale-territorio senza dolore;

Riportare nella documentazione clinica la rilevazione del dolore, la sua evoluzione nel corso del ricovero nonché la tecnica antalgica;

Individuazione delle strutture rispondenti ai requisiti di cui all'Intesa Stato - Regioni del 25 luglio 2012 per l'istituzione della Rete regionale di Centri per la Terapia del Dolore Pediatrico;

Di stabilire che sulla scorta dei criteri individuati dal Gruppo di Lavoro per la valutazione dell'attività dei Centri in termini qualitativi e quantitativi, i Centri Hub & Spoke saranno controllati annualmente al fine della loro conferma quale Centro della Rete regionale;

di notificare, a cura del servizio proponente, il presente provvedimento ai Direttori generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere Universitarie, agli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, agli Enti Ecclesiastici;

di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Portale regionale della Salute [www.sanita.puglia.it](http://www.sanita.puglia.it);

di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, ai sensi della L.R. 13/94;

Il Segretario della Giunta  
Dott.ssa Antonella Bisceglia

Il Presidente della Giunta  
Dott. Nichi Vendola



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministro della salute, di cui all'art. 5 della legge 15 marzo 2010 n. 38, di definizione dei requisiti minimi e delle modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore.

Rep. n. 151/CSE del 25 luglio 2012

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE  
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 25 luglio 2012:

VISTO l'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003 n. 131, che prevede che Il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza unificata, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

VISTA la legge 15 marzo 2010 n. 38, recante "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", ed in particolare l'articolo 5, comma 3, che ha previsto, che, su proposta del Ministro della Salute, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, mediante intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, sono definiti i requisiti minimi e le modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore domiciliari presenti in ciascuna regione, al fine di definire la rete per le cure palliative e la rete per la terapia del dolore, con particolare riferimento ad adeguati standard strutturali qualitativi e quantitativi, ad una piante organica adeguata alle necessità di cura della popolazione residente e ad una disponibilità adeguata di figure professionali con specifiche competenze ed esperienza nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, anche con riguardo al supporto alle famiglie;

VISTI il proprio Atto Rep. n. 138 del 27 giugno 2007, con il quale si è sancito accordo in materia di cure palliative pediatriche ed il proprio Atto Rep. n. 113 del 20 marzo 2008 con il quale è stato approvato il documento tecnico sulle cure palliative pediatriche;

VISTO il proprio Atto Rep. n. 1260/2001 del 24 maggio 2001, con il quale si è sancito accordo sul documento di linee-guida inerente il progetto "Ospedale senza dolore" ;

VISTA la nota in data 24 ottobre 2011, con la quale il Ministero della salute ha inviato, ai fini del perfezionamento della prescritta intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, il documento indicato in oggetto;

VISTA la lettera in data 8 novembre 2011, con la quale il documento di cui trattasi è stato diramato alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano;

CONSIDERATO che, nel corso della riunione tecnica svoltasi il 21 novembre 2011, le Regioni hanno rappresentato la necessità di svolgere ulteriori approfondimenti al riguardo;

VISTA la lettera del 23 gennaio 2012, con la quale il Ministro della salute ha confermato, ai fini della prosecuzione del relativo iter, il documento in parola;

CONSIDERATO che, nel corso della riunione tecnica svoltasi in data 20 marzo 2012, le Regioni e le Province autonome hanno formulato una serie di richieste emendative;

VISTA la nota in data 9 maggio 2012, con la quale il Ministero della salute ha inviato una nuova versione della proposta di Intesa di cui trattasi, modificata in relazione alle richieste avanzate dalle Regioni durante la suddetta riunione tecnica;

VISTA la nota in data 21 maggio 2012, con la quale l'anzidetta nuova versione è stata diramata;

VISTA la nota in data 14 giugno 2012, diramata con lettera in data 18 giugno 2012, con la quale il Ministero della salute ha inviato la definitiva versione del documento in parola;

CONSIDERATO che, nel corso dell'incontro tecnico svoltosi in data 27 giugno 2012, le Regioni hanno espresso il proprio assenso sulla proposta di intesa in parola nella versione diramata con l'anzidetta lettera del 18 giugno 2012;

VISTA la lettera in data 4 luglio 2012, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha rappresentato di non avere osservazioni da formulare in merito all'ultima versione dello schema di Intesa di cui trattasi;

CONSIDERATO che il punto è stato iscritto all'ordine del giorno della Conferenza Stato-Regioni del 5 luglio 2012, che non ha avuto luogo;

RILEVATO che, nel corso dell'odierna seduta, le Regioni e le Province autonome hanno espresso, sulla versione dello schema di cui trattasi diramata con la predetta nota del 18 giugno 2012, l'assenso al perfezionamento dell'intesa;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo e delle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta di intesa in oggetto;

#### SANCISCE INTESA

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome nei termini di seguito riportati:

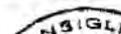
#### CONSIDERATI:

- il decreto-legge 28 dicembre 1998, n. 450 convertito con modificazioni dalla legge 26 febbraio 1999 n. 39;
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 20 gennaio 2000, "Atto di indirizzo e coordinamento recante requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per i centri residenziali di cure palliative";
- il decreto del Ministro della salute del 13 maggio 2010 di costituzione della "Commissione nazionale sulle cure palliative e la terapia del dolore" per l'attuazione dei principi contenuti nella legge n. 38 del 15 marzo 2010;
- che le cure palliative e la terapia del dolore costituiscono obiettivi prioritari del Piano sanitario nazionale vigente ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34 -bis della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni;
- che all'attuazione della presente intesa si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

#### PREMESSO CHE:

l'emanazione della legge del 15 marzo 2010 n. 38 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore" ha definito il percorso assistenziale del malato che accede alle cure palliative e alla terapia del dolore.

La legge n. 38 del 2010 è l'ultimo di una serie di atti normativi che hanno interessato le cure palliative e la terapia del dolore.



La legge del 26 febbraio 1999, n. 39, primo atto normativo riguardante l'assistenza palliativa, è stato seguito dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2000 avente ad oggetto "Atto di indirizzo e coordinamento recante requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per i centri residenziali di cure palliative".

Le indicazioni fornite dal citato decreto hanno riguardato i requisiti minimi strutturali (localizzazione, dimensioni generali, tipologia strutturale e articolazione in aree funzionali); i requisiti minimi tecnologici (requisiti minimi impiantistici, fattori di sicurezza e prevenzione infortuni, dotazioni tecnologiche) ed infine requisiti minimi organizzativi.

Il documento ha reso possibile una definizione più appropriata delle strutture dedicate all'assistenza ai malati, pur rimanendo evidenti alcune criticità quali la possibilità di assicurare una pari qualità dell'assistenza su tutto il territorio nazionale.

Se esiste dunque un quadro normativo di riferimento rispetto alla tematiche di cure palliative, più complesso è l'iter riguardante la terapia del dolore.

Il progetto "Ospedale senza dolore", nato con l'Accordo tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome in data 24 maggio 2001 con la finalità di offrire la realizzazione, a livello regionale, di progetti finalizzati al miglioramento del processo assistenziale rivolto in maniera specifica al controllo del dolore, non ha prodotto i risultati attesi.

L'assenza di precise indicazioni su quali caratteristiche avessero dovuto obbligatoriamente essere possedute dalle strutture di assistenza alla terapia del dolore non ha consentito la puntuale definizione dei luoghi di cura dedicati.

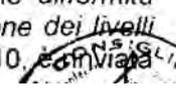
In ambito pediatrico, la specificità dei bisogni assistenziali del bambino ha richiesto la definizione sia dell'Accordo tra il Governo e le Regioni del 27 giugno 2007 in materia di cure palliative pediatriche, sia del documento tecnico del 20 marzo 2008 che evidenzia l'approccio multidimensionale richiesto dall'assistenza a pazienti pediatrici.

I documenti citati, pur nella loro completezza, non hanno avuto la capacità di definire in modo puntuale quali requisiti fossero necessari nei diversi momenti assistenziali (ospedale, hospice, assistenza residenziale, ambulatorio) al fine di garantire una idonea presa in carico del paziente nella rete delle cure palliative e nella rete di terapia del dolore.

La necessità di colmare eventuali lacune ha richiesto una puntuale definizione di elementi distintivi strutturali quantitativi e qualitativi che potessero, senza ambiguità, individuare le caratteristiche indispensabili affinché una struttura possa essere considerata a pieno titolo idonea.

La definizione di criteri imprescindibili appare condizione necessaria per un reale sviluppo della rete assistenziale sia nelle cure palliative che nella terapia del dolore per il paziente adulto e pediatrico, pur non escludendo il diritto di ogni malato ad un programma di cure personalizzato rispetto alle esigenze ed ai bisogni precisi del paziente e della sua famiglia.

Il documento oggetto di intesa ha l'obiettivo primario di assicurare una omogeneità di prestazioni su tutto il territorio nazionale rispondendo a criteri di equità e accessibilità, in conformità con le indicazioni della normativa.

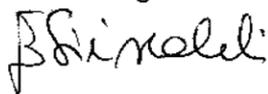
La definizione di *"un sistema tariffario di riferimento per le attività erogate dalla rete delle cure palliative e dalla rete della terapia del dolore per permettere il superamento delle difformità attualmente presenti a livello interregionale e per garantire una omogenea erogazione dei livelli essenziali di assistenza"*, previsto dall'articolo 5, comma 4, della Legge n. 38 del 2010, 

ad apposita intesa da stipularsi, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge n. 131 del 2003, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro 180 giorni dalla data di approvazione della presente Intesa, sulla base di un documento tecnico di riferimento che sarà elaborato da uno specifico tavolo di esperti composto da referenti del Ministero della Salute e delle Regioni.

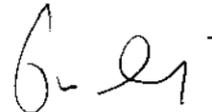
#### SI CONVIENE CHE

in attuazione dell'art. 5 della Legge n. 38 del 15 marzo 2010, riguardante "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", è approvato il documento sui requisiti minimi e le modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore, allegato sub A, parte integrante del presente atto.

IL SEGRETARIO  
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



IL PRESIDENTE  
Dott. Piero Gnudi





Allegato A

# Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA QUALITA' E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO  
SANITARIO NAZIONALE  
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA  
UFFICIO XI**

**DOCUMENTO SUI REQUISITI MINIMI E LE MODALITA' ORGANIZZATIVE  
NECESSARI PER L'ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE DI ASSISTENZA AI  
MALATI IN FASE TERMINALE E DELLE UNITA' DI CURE PALLIATIVE E DELLA  
TERAPIA DEL DOLORE**

## **INTRODUZIONE**

L'articolo 5 comma 3 della legge 38/2010 stabilisce di definire su proposta del Ministro della Salute, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, un'intesa in cui vengano stabiliti requisiti minimi e le modalità organizzative necessarie per l'accREDITAMENTO delle strutture e delle attività sia residenziali che domiciliari, per poter identificare gli standard strutturali qualitativi e quantitativi che definiscono la rete delle cure palliative, la rete della terapia del dolore sia per il paziente adulto che per il paziente in età pediatrica. Il presente documento rappresenta il lavoro conclusivo della Commissione Nazionale, che si è avvalsa dell'apporto di specifici gruppi di lavoro, nell'ambito delle aree tematiche: cure palliative e terapia del dolore per il paziente adulto e per il paziente pediatrico. Le strutture sanitarie che erogano cure palliative e terapia del dolore assicurano un programma di cura individuale e personalizzato che, nel riconoscere la dignità e l'autonomia del paziente offre un'assistenza che deve rispettare standard di qualità e appropriatezza evidenziando, così come sottolineato dal legislatore, le diverse specificità dei percorsi assistenziali nelle cure palliative e nella terapia del dolore. Da questa esigenza è stato necessario costituire due reti nazionali specifiche così come definite dall'art. 2 comma 1 della legge 38/2010 "*...volte a garantire la continuità assistenziale del malato dalla struttura ospedaliera al suo domicilio e costituite dall'insieme delle strutture sanitarie, ospedaliere e territoriali, e assistenziali, delle figure professionali e degli interventi diagnostici e terapeutici...*". L'ambito di riferimento delle cure palliative e della terapia del dolore in età pediatrica necessita di strutture e percorsi specifici così come stabilito dalla legge 38/2010 che tiene conto dell'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sottoscritto in data 27 giugno 2007 e del documento tecnico approvato in data 20 marzo 2008 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.

La definizione della rete di assistenza della terapia del dolore nell'adulto ha richiesto un particolare impegno per la mancanza di riferimenti normativi precedenti che potessero indicare la direzione verso cui rivolgersi. Nonostante questa difficoltà, è stato possibile identificare sia le tipologie di strutture che le figure professionali idonee in grado di garantire una adeguata assistenza conforme con i principi ispiratori della legge.

Diversa la situazione relativa alla rete delle cure palliative per l'adulto che pur in presenza di riferimenti normativi precedenti tra cui il DPCM del 20 gennaio 2000.

Il presente documento è il risultato di un percorso complesso di confronto tra tecnici rappresentanti del mondo professionale, delle società scientifiche e del mondo delle organizzazioni non-profit, finalizzato a presentare una proposta di intesa tale da garantire la tutela espressamente dichiarata nella legge 38 all'articolo 1 "*...il diritto del cittadino ad accedere alle cure palliative e alla terapia del dolore*".

La definizione di requisiti minimi e delle modalità organizzative, risponde dunque all'esigenza primaria di fornire cure adeguate ai bisogni del malato e della sua famiglia per qualunque patologia evolutiva durante tutto il suo decorso, per ogni età e in ogni luogo di cura, sull'intero territorio nazionale, garantendo equità nell'accesso ai servizi e qualità delle cure nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza.

## "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore"

**Dimensioni strutturali e di processo che caratterizzano la Rete Locale di Cure Palliative (standard strutturali qualitativi e quantitativi - Articolo 5, Comma 3)**

*Per Rete Locale di Cure Palliative si intende una aggregazione funzionale ed integrata delle attività di cure palliative erogate nei diversi setting assistenziali, in un ambito territoriale definito a livello regionale, che soddisfa contemporaneamente i seguenti requisiti:*

### **1. Strutture organizzative di erogazione e coordinamento della Rete locale di Cure Palliative**

Criterio: Nell'Azienda Sanitaria, strutture specifiche garantiscono l'assistenza di Cure Palliative in hospice, a domicilio e ove necessario in ospedale. Una struttura organizzativa di Cure Palliative con compiti di coordinamento garantisce una reale operatività della Rete di Cure Palliative. Ai fini della regolamentazione concorsuale per il personale medico dirigente del S.S.N. dedicato alle cure palliative, si auspica l'integrazione delle Tabelle di cui ai D.M. 30/1/1998 e 31/1/1998, relative alle discipline equipollenti ed affini, con l'istituzione della Disciplina "Cure Palliative".

### **2. Cure Palliative per qualunque patologia ad andamento cronico ed evolutivo per la quale non esistono terapie o, se esse esistono, sono inadeguate o sono risultate inefficaci ai fini della stabilizzazione della malattia o di un prolungamento significativo della vita (L. 38/2010, art. 2, comma 1)**

Criterio: La Rete locale di Cure Palliative definisce o concorre a definire piani di intervento per poter garantire cure palliative per qualunque patologia evolutiva durante tutto il suo decorso, per ogni età ed in ogni luogo di cura. I piani devono coinvolgere in modo integrato tutte le risorse disponibili sul territorio, comprese le organizzazioni non - profit ed il settore sociale degli Enti Locali.

### **3. Operatività di equipe multi professionali dedicate, ai sensi dell'Art. 5 Comma 2**

Criterio: Nella Rete locale di Cure Palliative operano equipe multiprofessionali con personale dedicato. Di tale equipe è parte integrante il medico di medicina generale. La strutturazione di base dell'equipe multiprofessionale è costituita da medici e infermieri in possesso di adeguata formazione ed esperienza. Con questa equipe collaborano, in rapporto ai bisogni del malato e della famiglia, psicologi, assistenti sociali nonché le altre figure professionali ritenute necessarie.

Le equipe multiprofessionali adottano quale strumento di condivisione professionale periodica la riunione d'equipe.

### **4. Unitarietà del percorso di cure domiciliari**

Criterio: L'unitarietà del percorso di cure a casa è garantita dalle Unità di Cure Palliative Domiciliari. Le Unità di Cure Palliative Domiciliari garantiscono interventi di base e interventi di equipe specialistiche, tra loro interagenti in funzione della complessità, che aumenta con l'avvicinarsi della fine della vita.

### **5. Continuità delle cure**

Criterio: Nella Rete locale di Cure Palliative è garantita la continuità delle cure attraverso l'integrazione dei diversi ambiti assistenziali (domiciliari, ambulatoriali, a ciclo diurno, di notte e nei vari setting di cura di seguito caratterizzati (casa, Hospice, ospedale, strutture residenziali). L'integrazione di queste opzioni assistenziali, in un programma di cure individuali, e condizione



essenziale per poter dare una risposta efficace ai bisogni dei malati e dei loro familiari. Tra gli strumenti possibili di tale integrazione si cita il Punto Unico di Accesso. La Rete garantisce una valutazione costante dei bisogni della famiglia al fine di individuare un percorso di supporto.

#### **6. Formazione continua per gli operatori**

Criterio: La formazione multidisciplinare degli operatori è un elemento indispensabile per il mantenimento di adeguati livelli qualitativi dell'assistenza. La Struttura organizzativa di Coordinamento della Rete locale partecipa, con le strutture aziendali dedicate, ai piani di formazione continua per gli operatori della rete. Quando sono presenti i volontari, essi devono essere adeguatamente formati e regolarmente supervisionati per le attività loro assegnate nell'ambito della Rete locale di Cure Palliative.

#### **7. Programmi di supporto psicologico all'equipe**

Criterio: Nella Rete locale di Cure Palliative sono attivati programmi di supporto psicologico e di prevenzione e trattamento del burn-out per gli operatori che lavorano nella Rete.

#### **8. Misurazione della Qualità di vita**

Criterio: Nella Rete locale di Cure Palliative sono utilizzati strumenti validati di misurazione della qualità di vita nei malati assistiti.

#### **9. Cura attiva e globale e salvaguardia della dignità e autonomia del malato**

Criterio: La Rete locale di Cure Palliative garantisce un adeguato controllo del dolore e degli altri sintomi fisici e psicologici che provocano sofferenza al malato, attraverso la valutazione multidimensionale dei bisogni e l'utilizzo di procedure sul trattamento dei sintomi tratte da linee-guida basate sull'evidenza. E' garantita una rilevazione costante e documentata del grado di informazione del malato e della famiglia rispetto alla patologia in atto.

E' garantita l'esistenza e l'applicazione di protocolli per il riconoscimento dei malati che si avvicinano agli ultimi giorni o ore di vita, per la valutazione dei loro bisogni specifici, per una adeguata comunicazione con il malato e la famiglia e per l'applicazione di linee guida per il controllo dei sintomi più frequenti in queste situazioni.

#### **10. Supporto sociale e spirituale a malati e familiari**

Criterio: La Rete locale di Cure Palliative contribuisce a garantire risposte organizzate ai bisogni sociali e spirituali di malati e familiari, che se non trovano risposte adeguate possono provocare una severa sofferenza.

#### **11. Programmi di supporto al lutto**

Criterio: La Rete locale di Cure Palliative garantisce programmi di supporto per i familiari dei malati assistiti in caso di lutto patologico.

#### **12. Dilemmi etici**

Criterio: La Rete locale di Cure Palliative stabilisce le procedure per la discussione e risoluzione dei dilemmi etici che si dovessero presentare, anche per quanto riguarda le procedure di eventuale segnalazione ad un Comitato Etico di riferimento.

#### **13. Programmi di informazione alla popolazione sulle cure palliative**

Criterio: La Rete locale di Cure Palliative sviluppa programmi specifici di informazione ai cittadini sulle cure palliative e sulle modalità di accesso ai servizi della rete, in coerenza con quanto stabilito dai Programmi nazionali e regionali di comunicazione.

#### **14. Programmi di valutazione della qualità delle cure**

Criterio: La Struttura Organizzativa di coordinamento della Rete locale di Cure Palliative, in accordo con quanto previsto dalle normative nazionali e regionali, garantisce l'utilizzo regolare di strumenti di valutazione della qualità percepita da parte del malato, quando possibile, e dei familiari, per le cure prestate al malato durante il periodo di assistenza palliativa.



*Questi elementi sono coerenti con quanto stabilito dalle fonti normative nazionali ed in particolare dagli Accordi già sottoscritti in sede di Conferenza Stato-Regioni.*

*Riferimenti normativi nazionali*

- D.M. 28/9/1999
- D.P.C.M. 20/1/2000, Allegato 1, comma 3
- D.P.R. 8/3/2000
- D.P.C.M. 14/2/2001
- Piano Sanitario Nazionale 2003-2005
- Piano Sanitario Nazionale 2006-2008
- Piano Sanitario Nazionale 2011-2013
- D.M. 43, 22/2/2007
- D.M. 17/12/2008

*Accordi sottoscritti in Conferenza Stato-Regioni*

- Conferenza Stato-Regioni 8/3/2001
- Conferenza Stato-Regioni 19/4/2001
- Conferenza Stato-Regioni 13/3/2003
- Conferenza Stato-Regioni 27/6/2007
- Conferenza Stato-Regioni 25/3/2009
- Conferenza Stato-Regioni 16/12/2010

**Tipologia di strutture** (Articolo 5, Comma 2)

**Requisiti, modalità organizzative, standard strutturali, pianta organica, figure professionali** (Articolo 5, Comma 3)

**Rete locale di Cure Palliative**

La Rete Locale di Cure Palliative è una aggregazione funzionale e integrata delle attività di cure palliative erogate in ospedale, in Hospice, a domicilio e in altre strutture residenziali, in un ambito territoriale definito a livello regionale. La funzione di coordinamento viene affidata a una Struttura specificamente dedicata e formata da figure professionali con specifica competenza ed esperienza ai sensi dell'Articolo 5, Comma 2, Legge 38/2010. Le funzioni di coordinamento sono quelle previste nell'Accordo della Conferenza Stato-Regioni del 16/12/2010.

**Assistenza ospedaliera**

Nell'ambito dell'assistenza ospedaliera, l'approccio palliativo è garantito per tutti i malati durante l'intero percorso di cura, in funzione dei bisogni e in integrazione con le specifiche fasi terapeutiche delle malattie croniche evolutive.

Le cure palliative in ospedale, nell'ambito della rete di cure palliative, sono caratterizzate:

- consulenza palliativa, assicurata da un'equipe medico-infermieristica con specifica competenza ed esperienza;
- prestazioni in ospedalizzazione in regime diurno o comunque erogate in modalità alternative previste all'interno del sistema organizzativo regionale;
- attività ambulatoriale;
- degenza in Hospice qualora questa struttura sia presente.

La consulenza palliativa multiprofessionale medica e infermieristica fornisce un supporto specialistico ai malati nei diversi regimi di assistenza ospedaliera al fine di un ottimale controllo dei sintomi, all'ottimizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici, all'individuazione del percorso del setting di cura più appropriato e di una corretta comunicazione con il malato e con la famiglia, contribuendo ad assicurare continuità assistenziale durante tutto il percorso del malato ed integrazione tra i diversi livelli della rete.

L'ospedalizzazione in regime diurno di cure palliative garantisce l'erogazione di prestazioni

terapeutiche di particolare complessità non eseguibili nelle altre strutture della rete.

1. L'ambulatorio garantisce prestazioni per pazienti autosufficienti che necessitano di valutazione multidimensionale specialistica per il controllo ottimale dei sintomi, ivi compreso il dolore, e per il supporto alla famiglia.

#### ***Assistenza residenziale in Hospice***

Le cure palliative in Hospice, nell'ambito della Rete locale di Cure Palliative, sono costituite da un complesso integrato di prestazioni sanitarie professionali di tipo medico, infermieristico, riabilitativo e psicologico, oltre che a prestazioni sociali, tutelari ed alberghiere, nonché di sostegno spirituale, a favore di persone affette da una patologia ad andamento cronico ed evolutivo, per la quale non esistono terapie o, se esse esistono, sono inadeguate o inefficaci ai fini della stabilizzazione della malattia o di un prolungamento significativo della vita. Esse sono erogate da equipe multidisciplinari e multi professionali che assicurano cure e assistenza in via continuativa sulle ventiquattro ore, sette giorni su sette. Le cure in Hospice sono garantite in modo omogeneo: gli Hospice sono inseriti nei LEA distrettuali, anche quando sono logisticamente situati in strutture sanitarie di ricovero e cura oppure ne costituiscono articolazioni organizzative.

Le funzioni del day-Hospice, come definite dall'art. 2 comma g, sono equiparabili alle prestazioni in regime di ospedalizzazione a ciclo diurno.

Ai fini della individuazione delle figure professionali, in coerenza con quanto previsto dall'Articolo 5, Comma 2, si rimanda all'Allegato n. 1.

Ai fini della definizione dei requisiti strutturali e tecnologici per i Centri residenziali di Cure Palliative (Hospice), in coerenza con quanto previsto dall'Articolo 5, Comma 3, si rimanda al D.P.C.M. 20 gennaio 2000.

#### ***Assistenza Domiciliare – Unità di cure palliative domiciliari***

Le cure palliative domiciliari nell'ambito della rete locale di assistenza, sono costituite da un complesso integrato di prestazioni sanitarie professionali di tipo medico, infermieristico, riabilitativo e psicologico, oltre che da prestazioni sociali e tutelari, nonché di sostegno spirituale, a favore di persone affette da una patologia ad andamento cronico ed evolutivo, per la quale non esistono terapie o, se esse esistono, sono inadeguate o inefficaci ai fini della stabilizzazione della malattia o di un prolungamento significativo della vita.

Tale livello viene erogato dalle Unità di Cure Palliative (UCP) domiciliari che garantiscono sia gli interventi di base, coordinati dal medico di medicina generale, sia interventi di equipe specialistiche tra loro interagenti in funzione della complessità che aumenta con l'avvicinarsi della fine della vita nonché la pronta disponibilità medica sulle 24 ore, anche per la necessità di fornire supporto alla famiglia e/o al care-giver.

**Gli interventi di base** garantiscono un approccio palliativo attraverso l'ottimale controllo dei sintomi e una adeguata comunicazione con il malato e la famiglia. Queste cure sono erogate da medici e infermieri con buona conoscenza di base delle cure palliative. Le cure richiedono interventi programmati in funzione del progetto di assistenza individuale.

**Gli interventi di équipe specialistiche** multiprofessionali dedicate, sono rivolti a malati con bisogni complessi, per i quali gli interventi di base sono inadeguati; richiedono un elevato livello di competenza e modalità di lavoro interdisciplinare. In relazione al livello di complessità, legato anche all'instabilità clinica e ai sintomi di difficile controllo, vanno garantite la continuità assistenziale, interventi programmati ed articolati sui sette giorni, definiti dal progetto di assistenza individuale.

Ai fini della individuazione delle figure professionali, si fa riferimento all'Allegato n. 2.

Le cure sono costituite da prestazioni professionali di tipo medico, infermieristico, riabilitativo e psicologico, farmacologico e diagnostico a favore di persone nella fase terminale della vita, affette da malattie progressive e in fase avanzata, a rapida evoluzione e a prognosi infausta che, presentando elevato livello di complessità, instabilità clinica e sintomi di difficile controllo, richiedono continuità assistenziale ed interventi programmati articolati sui 7 giorni nonché pronta disponibilità medica sulle 24 ore, anche per la necessità di fornire supporto alla famiglia e/o al care-giver. Le Cure Palliative Domiciliari richiedono la valutazione multidimensionale, la presa in carico del paziente da parte di una equipe professionale e la definizione di un "Piano di cure personalizzato". Le Cure Palliative sono integrate da interventi sociali in relazioni agli esiti della valutazione multidimensionale.



Ai fini della definizione dei requisiti strutturali e tecnologici, in coerenza con quanto previsto dall'Articolo 5, Comma 3, si rimanda al Documento conclusivo "Caratterizzazione dei Servizi di Cure Domiciliari" approvato dal Comitato Ospedalizzazione Domiciliare (D.M. 12/4/2002).

Ai fini della definizione di percorsi assistenziali è necessario distinguere le Cure Palliative Domiciliari di base dalle Cure Palliative Domiciliari specialistiche e, nell'ambito di queste ultime, i percorsi assistenziali rivolti ai malati oncologici ed ai malati non oncologici.

***Assistenza in Strutture Residenziali***

Le strutture residenziali per anziani o disabili garantiscono le Cure Palliative ai propri ospiti anche avvalendosi della Unità di Cure Palliative Domiciliari territorialmente competente, con le modalità indicate alla voce "Assistenza Domiciliare."

***Compensazioni interregionali***

E' necessario che per le attività degli Hospice e dei servizi di cure palliative domiciliari vengano applicati i meccanismi delle compensazioni interregionali già previsti per l'assistenza ospedaliera.

**Dimensioni strutturali e di processo che caratterizzano la Rete di Terapia del Dolore, ai fini dell'accreditamento delle Strutture (standard strutturali qualitativi e quantitativi - Articolo 5, Comma 3)**

*Per Rete di Terapia del dolore si intende una aggregazione funzionale ed integrata delle attività di terapia del dolore erogate nei diversi setting assistenziali, che ha l'obiettivo di migliorare la qualità della vita delle persone adulte affette da dolore indipendentemente dalla sua eziopatogenesi, riducendone il grado di disabilità e favorendone la reintegrazione nel contesto sociale e lavorativo e che soddisfa contemporaneamente i seguenti requisiti:*

**1. Struttura organizzativa regionale di coordinamento della Rete di Terapia del Dolore**

Criterio: L'istituzione a livello regionale di una struttura organizzativa con compiti di coordinamento, è una condizione necessaria per una reale operatività della Rete di Terapia del Dolore. La struttura organizzativa coordina e monitora l'attività e lo sviluppo della rete interfacciandosi con le Aziende e i professionisti della rete come da Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni 16/12/2010.

La Struttura organizzativa regionale di coordinamento della Rete di Terapia del Dolore si interfaccia con la Rete delle Cure Palliative per garantire la piena applicabilità e fruibilità della legge.

**2. Strutture di erogazione della Rete di Terapia del Dolore**

Criterio: Per tutelare il diritto del cittadino ad accedere alla Terapia del Dolore, indipendentemente dalla sua eziopatogenesi, e garantire la sua presa in carico vengono attivati tutti i nodi della rete sia territoriale che ospedaliera, viene garantita l'interazione con percorsi diagnostici, terapeutici e riabilitativi condivisi, vengono predisposte procedure per la gestione delle interfacce e un sistema informativo che permetta la comunicazione dei dati tra i nodi della rete.

I nodi della rete sono le strutture declinate, come da Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni 16/12/2010, nelle Linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali Legge 15 marzo 2010 n. 38, Art. 3:

- Ambulatori dei Medici di Medicina Generale: forme di organizzazione funzionale previste dagli accordi collettivi con la medicina generale;
- Centri Spoke/Centri Ambulatori di terapia del dolore;
- Centri HUB/Centri ospedalieri di terapia del dolore.
- 

Si integrano nella rete tutte le attività specialistiche orientate alla diagnosi, terapia, riabilitazione di patologie dolorose specifiche.

Nell'ambito dell'assistenza ospedaliera, la terapia del dolore è garantita, da tutti i professionisti, durante l'intero percorso di cura, in funzione dei bisogni dell'assistito e in integrazione con le specifiche fasi terapeutiche delle patologie acute e croniche.

Le Aziende attuano quanto previsto dall'art.7: in tutte le strutture, vengono riportate in cartella clinica le caratteristiche del dolore rilevato, la sua evoluzione nel corso del ricovero, nonché la tecnica antalgica e i farmaci utilizzati, i relativi dosaggi ed il risultato antalgico conseguito; inserendo la valutazione del dolore e la terapia antalgica nel piano terapeutico da inviare al MMG alla dimissione.

In ospedale, nell'ambito della rete di assistenza, sono previste, inoltre, prestazioni di consulenza antalgica, assicurata da un'equipe medico-infermieristica (dei centri Spoke/Centro ambulatoriale di terapia del dolore e Hub/Centro ospedaliero di terapia del dolore) con specifica competenza ed esperienza, per la presa in carico dei casi complessi.

Le prestazioni di consulenza di terapia antalgica forniscono un supporto specialistico alla persona con dolore, nei diversi regimi di assistenza ospedaliera al fine di un ottimale controllo del dolore, contribuendo ad assicurare continuità assistenziale durante tutto il percorso di malattia ed integrazione tra i diversi nodi della rete.

**3. Tutela del cittadino ad accedere alla Terapia del Dolore**

Criterio: La Rete di Terapia del Dolore contribuisce a definire percorsi diagnostico-terapeutici



riabilitativi per garantire la presa in carico e assistenza del paziente con dolore acuto o cronico, moderato o severo, riducendone il dolore e il grado di disabilità e favorendone la reintegrazione nel contesto sociale e lavorativo. E' opportuno che vengano coinvolte in modo integrato tutte le risorse disponibili.

#### **4. Continuità delle cure**

Criterio: La Rete di Terapia del Dolore contribuisce a garantire la continuità delle cure attraverso l'integrazione dei diversi ambiti assistenziali.

I professionisti dei diversi nodi della rete operano secondo Percorsi Diagnostici Terapeutici e Riabilitativi condivisi e formalizzati (PDTA). La continuità assistenziale viene supportata da sistemi informatici che consentono la condivisione dei flussi informativi tra i professionisti, soprattutto tra quelli che operano sul territorio e in ospedale, sia ai fini clinici/gestionali, sia al fine di un puntuale monitoraggio dei processi e degli esiti.

#### **5. Operatività di equipe multi professionali dedicate, ai sensi dell'Art. 5 Comma 2**

Criterio: Nella Rete di Terapia del Dolore operano figure multiprofessionali: medici di medicina generale ed infermieri in possesso di adeguata formazione ed esperienza, Specialisti in Anestesia e Rianimazione dedicati alla Terapia del Dolore e, in rapporto alle specificità delle diverse patologie, altri medici specialisti (definiti dall'accordo previsto art.5 comma2) nonché le altre figure professionali ritenute essenziali.

#### **6. Formazione continua per gli operatori**

Criterio: La formazione dei professionisti è un elemento indispensabile per rispondere ai bisogni della persona con dolore. E' necessario predisporre ed attuare piani di formazione continua specifica per i MMG e per i professionisti dei presidi ospedalieri e territoriali centrati sia su competenze specifiche, sia su elementi gestionali. Sono predisposti progetti comuni che coinvolgano i diversi professionisti della rete.

La Struttura organizzativa regionale di Coordinamento della Rete promuove, con le strutture aziendali dedicate, i piani di formazione continua per i professionisti della Rete, come da accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni 16/12/2010.

#### **7. Misurazione del dolore**

Criterio: Nella Rete di Terapia del Dolore sono utilizzati con regolarità strumenti validati di misurazione del dolore delle persone assistite.

#### **8. Cura attiva e globale e salvaguardia della dignità e autonomia della persona assistita**

Criterio: La Rete di Terapia del Dolore garantisce un'adeguata gestione del dolore e dei sintomi correlati che concorrono alla sofferenza della persona assistita.

E' garantita l'informazione rispetto alla diagnosi, trattamenti, alternative terapeutiche e prognosi.

#### **9. Programmi di informazione alla popolazione sulla Terapia del Dolore**

Criterio: La Rete di Terapia del Dolore sviluppa programmi specifici di informazione ai cittadini sulla missione della rete di Terapia del Dolore, sulle modalità di accesso ai nodi della rete stessa (forme di organizzazione funzionale previste dagli accordi collettivi con la medicina generale, Spoke/Centro ambulatoriale di terapia del Dolore e Hub/Centro ospedaliero di Terapia del Dolore) e sulle prestazioni erogate, in coerenza con quanto stabilito dai Programmi regionali di comunicazione, come da Accordo sancito dalla Conferenza Stato Regioni 16/12/2010.

Tale programma può essere attuato in accordo e con il contributo delle associazioni non-profit operanti nel settore.

#### **10. Programmi di valutazione delle prestazioni e sistema informativo regionale**

Criterio: La Struttura Organizzativa di coordinamento regionale della Rete, e le strutture aziendali della Rete assolvono alle funzioni previste negli Accordi della Conferenza Stato-Regioni del 16/12/2010.

I dati del NSIS del Ministero della Salute saranno utilizzati per il monitoraggio e valutazione delle attività della Rete di Terapia del Dolore.



**Requisiti, modalità organizzative, standard strutturali, figure professionali (Articolo 5, Comma 3)  
Modalità organizzative necessarie per l'accreditamento come struttura della rete volte a consentire l'integrazione.**

*In relazione alla necessità di definire i fattori di accreditamento si elencano di seguito i seguenti elementi:*

**Forme di aggregazione funzionale previste dagli accordi collettivi con la medicina generale**

Con lo sviluppo delle aggregazioni territoriali di MMG sul territorio nazionale e l'attuazione di un programma di formazione dei MMG nell'ambito della terapia del dolore, si viene a definire un modello articolato sulla base della struttura organizzativa della medicina generale in grado di dare la prima risposta diagnostica e terapeutica ai bisogni della persona con dolore, di indirizzare, quando necessario e secondo criteri condivisi di appropriatezza, il paziente allo Spoke/Centro ambulatoriale di Terapia del Dolore o all'Hub/Centro ospedaliero di Terapia del Dolore, e garantire la continuità della gestione nell'ambito di percorsi definiti nella rete.

Nelle forme di aggregazione funzionale previste dagli accordi collettivi con la medicina generale, sono garantite le competenze in Terapia del Dolore necessarie ad assicurare la continuità della gestione.

Con adeguata formazione si implementano le capacità del MMG di conoscere e applicare i Percorsi Diagnostico Terapeutici e Riabilitativi (PDT-Dolore). In particolare deve essere in grado di effettuare una diagnosi del tipo di dolore, utilizzando semplici strumenti disponibili in ogni ambulatorio, misurarne la intensità e l'impatto sulla qualità di vita, registrando in cartella il dato, come previsto dall'Art. 7 della Legge 38/2010, ed impostare la terapia.

**Spoke/Centro ambulatoriale di Terapia del Dolore**

La struttura di livello Spoke è preposta ad effettuare interventi diagnostici e terapeutici farmacologici, strumentali, chirurgici variamente integrati, finalizzati alla riduzione del dolore e delle disabilità delle persone assistite in regime ambulatoriale.

Garantisce la gestione del dolore indipendentemente dalla sua eziopatogenesi.

**Hub/Centro ospedaliero di Terapia del Dolore**

La struttura di livello Hub è preposta ad erogare interventi diagnostici e terapeutici ad alta complessità (farmacologici, chirurgici, psicologici variamente integrati) finalizzati alla riduzione del dolore e delle disabilità delle persone con dolore, acuto e cronico, in regime ambulatoriale, di ricovero ordinario e di day-hospital o attraverso modalità alternative previste dai vari ordinamenti regionali.

Garantisce la gestione del dolore attraverso un approccio interdisciplinare per le patologie complesse, sia con team dedicati che con rete di consulenze.

Alla struttura Hub possono essere affidati i compiti di sorveglianza delle innovazioni tecnologiche e di monitoraggio dei processi di cura complessi e i registri per le procedure a permanenza.

**Fabbisogno**

La distribuzione sul territorio regionale degli Hub/Centro ospedaliero di Terapia del Dolore e Spoke/Centro ambulatoriale di Terapia del Dolore viene proporzionata al numero di abitanti, salvaguardando le aree territoriali disagiate, quindi una rete regionale può avere più di un Hub/ Centro ospedaliero di Terapia del Dolore.

**Requisiti minimi Spoke/ Centro ambulatoriale di Terapia del Dolore e Hub/ Centro ospedaliero di Terapia del Dolore**

**Spoke/Centro ambulatoriale di terapia del dolore**

Livello: ospedaliero/territoriale.

Strutturali: risponde ai requisiti di accreditamento regionali per strutture ambulatoriali e chirurgico.

Minimo di attività: dedica almeno 18 ore di attività settimanali a pazienti esterni.



Garantisce l'erogazione di tutte le prestazioni di terapia del dolore previste in regime ambulatoriale.

Garantisce una tempestiva attività di consulenza ospedaliera con la presa in carico dei casi complessi (inquadramento diagnostico, valutazione del dolore con scale validate, interventi terapeutici, valutazione dell'efficacia del trattamento, impostazione del piano terapeutico antalgico da inviare al MMG alla dimissione).

Nel centro ambulatoriale deve operare almeno un Anestesista Rianimatore dedicato all'attività di terapia antalgica, supportato da una procedura organizzativa che garantisca la presenza di un infermiere esperto durante lo svolgimento dell'attività invasiva maggiore.

Caratteristiche delle Prestazioni: vengono definite procedure ed istruzioni operative per garantire le caratteristiche qualitative delle prestazioni dichiarate dal servizio e la gestione delle interfacce.

Nella cartella clinica ambulatoriale vengono registrati: inquadramento diagnostico, valutazione dolore con scale validate, piano terapeutico, consenso, valutazione efficacia trattamento, follow-up.

La documentazione del processo assistenziale comprende: registro prestazioni, cartella clinica ambulatoriale, relazione al medico curante, comprensiva del piano terapeutico antalgico.

Vengono definite le interfacce con la Rete di Cure Palliative presente nel bacino di riferimento dello Spoke/.

Vengono definite le interfacce con le strutture esterne allo Spoke/ Centro ambulatoriale di terapia del dolore che erogano attività specialistiche orientate alla diagnosi, terapia, riabilitazione di patologie dolorose specifiche.

Valutazione qualità prestazioni: raccolta standardizzata dei dati per il set di indicatori da monitorare per gli audit interni e per rispondere al debito informativo nazionale.

### **HUB/ Centro ospedaliero di Terapia del Dolore**

Livello: ospedaliero

Strutturali: risponde ai requisiti regionali per accreditamento delle strutture necessarie all'erogazione delle procedure ambulatoriali invasive (struttura ambulatoriale ad indirizzo chirurgico), procedure invasive ad alta complessità (sala operatoria e/o sala di diagnostica per immagini), e per la degenza ordinaria, day-hospital, day-surgery, o attraverso modalità alternative previste dai diversi sistemi organizzativi regionali. L'area funzionale dei servizi generali di supporto verrà dimensionata sulla base delle attività.

Tecnologici: strumenti per la diagnostica del sistema somato-sensoriale e autonomico.

Minimo di attività: apertura minima del Centro: h12 nei giorni feriali integrata con sistema di reperibilità h 24. Deve garantire con idonea strumentazione le attività previste.

Attività ambulatoriale per esterni almeno cinque giorni la settimana (minimo 30 ore) con erogazione di tutte le prestazioni previste in regime ambulatoriale.

Attività procedurale invasiva ad alta complessità.

Garantisce:

- prestazioni specialistiche diagnostiche (es. diagnosi clinico-strumentale del sistema somato-sensoriale e autonomico, tecniche diagnostiche evocative, blocchi diagnostici delle vie somato-sensoriali);
- l'erogazione di prestazioni specialistiche di alto livello (es: neurostimolazione spinale e periferica, neuromodulazione spinale farmacologia, neurolesioni del sistema simpatico e somatico, procedure mininvasive comprese le tecniche endoscopiche);
- quanto previsto nei percorsi diagnostico-terapeutici della rete su cui insiste;
- attività di consulenza ospedaliera con la presa in carico dei casi complessi (inquadramento diagnostico, valutazione del dolore con scale validate, interventi terapeutici, valutazione dell'efficacia del trattamento, impostazione del piano terapeutico antalgico da inviare al MMG alla dimissione);
- consulenza antalgica per pazienti in assistenza domiciliare, secondo quanto previsto nei percorsi diagnostico-terapeutici della rete su cui insiste.

Per le attività di cui sopra nel centro ospedaliero di tipo Hub opera una equipe multiprofessionistica di personale dedicato adeguato all'attività erogata comprendente almeno due specialisti in anestesia e rianimazione, infermieri e psicologi in numero adeguato ai volumi e alla tipologia organizzativa.



del'Hub. La continuità è garantita con reperibilità telefonica notturna e festiva o con supporto di una reperibilità aziendale-dipartimentale specialistica.

- 4. Organizzativi: l'attività in regime di Degenza Ordinaria, in Day Hospital o comunque erogata con modalità alternative previste dai diversi sistemi organizzativi regionali, può essere espletata in strutture autonome e dedicate o all'interno di altri ambiti di degenza; in quest'ultimo caso secondo una procedura che descriva le modalità di utilizzo dei posti letto in termini di accessibilità/disponibilità e di una procedura che regoli la disponibilità della sala operatoria e/o di una sala di diagnostica per immagini.

Le prestazioni erogate per pazienti degenti in altre UU.OO sono comunque da considerare ai fini della determinazione dei volumi di attività del Hub/Centro ospedaliero di Terapia del Dolore.

Vengono predisposte schede informative relative alle prestazioni invasive.

Caratteristiche delle Prestazioni: vengono condivise procedure ed istruzioni operative per garantire le caratteristiche qualitative delle prestazioni dichiarate dal servizio e la gestione delle interfacce .

Documentazione processo assistenziale: sono previste procedure/istruzioni operative in accordo con le procedure delle normative vigenti nei diversi sistemi operativi regionali.

Per i pazienti assistiti in ambulatorio viene istituita una cartella clinica ambulatoriale.

Vengono definite le interfacce con la Rete di Cure Palliative presente nel bacino di riferimento dell'Hub/Centro ospedaliero di Terapia del Dolore.

Vengono definite le interfacce con le strutture esterne al Centro che erogano attività specialistiche orientate alla diagnosi, terapia, riabilitazione di patologie dolorose specifiche.

Competenza individuale: le Regioni avviano i percorsi di valutazione dei volumi e della quantità per garantire la clinical competence dei professionisti che operano nel Hub/Centro ospedaliero di Terapia del Dolore.

Valutazione della qualità percepita dell'assistenza: si garantisce l'utilizzo regolare di strumenti di valutazione della qualità percepita da parte del paziente.

**Dimensioni strutturali e di processo che caratterizzano la Rete di Cure Palliative e Terapia del Dolore Pediatrica, ai fini dell'accreditamento delle Strutture (standard strutturali qualitativi e quantitativi - Articolo 5, Comma 3)**

*Per Rete di Cure Palliative e Terapia del Dolore Pediatrica si intende una aggregazione funzionale ed integrata delle attività di Terapia del Dolore e Cure Palliative rivolte al minore, erogate nei diversi setting assistenziali, in un ambito territoriale ed ospedaliero definito a livello regionale, che soddisfa contemporaneamente i seguenti requisiti di:*

**1. Tutela del minore nel diritto al controllo del dolore e alle CP indipendentemente da età, patologia e luogo di residenza**

Criterion: Assicurare il controllo del dolore e le Cure Palliative Pediatriche quale diritto alla salute per qualunque patologia, per tutte le fasce dell'età pediatrica ed in ogni luogo di cura come sancito nell'Art 1 della Legge 15 marzo 2010 n. 38. Nella Rete sono definiti percorsi diagnostico terapeutici, riabilitativi e di supporto per garantire la presa in carico e assistenza del bambino con dolore, moderato o severo, e del bambino con patologia inguaribile eleggibile alle CP e della sua famiglia.

**2. Disponibilità del Centro specialistico di riferimento regionale di Terapia del Dolore e Cure Palliative Pediatriche**

Criterion: Disporre di almeno un Centro specialistico di riferimento per la Terapia antalgica e le CP rivolte al minore. Di norma il Centro copre un bacino d'utenza regionale, ma può avere, in situazioni particolari, anche dimensionamento sovraregionale. Il Centro supporta, si integra e collabora nelle attività assistenziali con tutte le strutture/istituzioni del sistema socio-sanitario rivolte al minore e non, disponibili sul territorio, compreso il settore sociale e le organizzazioni non profit. Il Centro è il riferimento clinico, di formazione e ricerca per il funzionamento e il sostegno della Rete.

**3. Disponibilità di risposte residenziali – (es. Hospice pediatrico)**

Criterion: Avere a disposizione delle risposte residenziali, alternativa al modello di ospedale per acuti anche attraverso l'istituzione di un centro residenziale di cure palliative pediatriche, ove in caso di necessità diagnostica e/o terapeutica il bambino e la famiglia vengano accolti in continuità di cura, di riferimento, di obiettivi e di scelte con i vari referenti della rete regionale.

**4. Disponibilità di strutture/servizi/competenze di Terapia del Dolore e CP rivolte al paziente pediatrico**

Criterion: Tutti gli operatori sanitari che lavorano in ambito pediatrico devono essere preparati a dare risposte competenti e professionali sulla gestione del dolore e delle CPP. Sono da prevedere due livelli di gestione:

- *Gestione specialistica* del dolore pediatrico e delle CPP eseguita dalle equipe/centro multispecialistico di riferimento della rete specializzata e dedicata alla gestione del dolore - CPP in ambito neonatale/pediatrico/adolescenziale;
- *Gestione generale* del dolore pediatrico e delle CPP eseguita dal personale medico ed infermieristico già presente all'interno dei reparti di pediatria/strutture ospedaliere e dai pediatri di libera scelta/MMG, adeguatamente preparato e supportato dal personale del centro di riferimento.

I due livelli d'intervento lavorano in continuità di obiettivi e metodologia attraverso la strutturazione di una rete di collaborazione, condivisione, fra centro di riferimento e tutte le strutture che offrono servizi per la salute del paziente pediatrico. Viene garantita l'integrazione con la definizione di percorsi diagnostici, terapeutici, assistenziali e riabilitativi condivisi, la definizione di procedure condivise tra i nodi della rete (teleconsulto, telemedicina).



**5. Raccordo con i servizi sociali ed educativi**

Criterio: Dolore e inguaribilità pongono limiti sulle possibilità concrete che il minore ha nel fare quello che normalmente un bambino di pari età fa. Il raccordo con i servizi socio-educativi permette al minore un recupero/mantenimento delle relazioni sociali e scolastiche, essenziali per la qualità della vita e per la crescita.

**6. Cura attiva e globale e salvaguardia della dignità del bambino**

Criterio: E' garantita nei limiti della situazione e dell'età, l'attenzione al volere e ai desideri del bambino, nella definizione dei programmi terapeutici e di presa in carico. La Rete garantisce un adeguato controllo del dolore e degli altri sintomi fisici e psicologici che provocano sofferenza al bambino malato, attraverso la valutazione routinaria con scale/strumenti validati in tutti i setting di cura, dei sintomi e dei bisogni nonché l'utilizzo di protocolli assistenziali e terapeutici tratti da linee guida-raccomandazioni basate sull'evidenza e su dati esperienziali condivisi. E' garantita la risposta a bisogni educativi e sociali essenziali per la qualità di vita e per le possibilità di crescita del minore, nonché i bisogni spirituali.

**7. Continuità delle cure ed unicità di riferimento**

Criterio: Nella Rete di Terapia del Dolore e CP rivolta al paziente pediatrico è garantita la continuità delle cure attraverso l'integrazione dei diversi ambiti assistenziali (domiciliare, ambulatoriali, di ricovero, a ciclo diurno, o attraverso modalità alternative previste dai diversi sistemi organizzativi regionali), continuità delle cure intesa nelle sue diverse dimensioni:

- temporale: reperibilità continuativa;
- tra servizi: unicità di riferimento in caso di passaggio di regime assistenziale (domicilio-ospedale-hospice-risposta residenziale dedicata al paziente pediatrico);
- di operatori e competenze (alto livello di competenza e conoscenza del caso indipendentemente dalla sede di gestione)
- di scelte e strategie (condivisione continua del piano di assistenza individualizzato).

**8. Operatività di equipe multi professionali dedicate al paziente pediatrico**

Criterio: La Rete di Terapia del Dolore e CPP garantisce un adeguato controllo del dolore e degli altri sintomi fisici e psicologici che provocano sofferenza al bambino ed alla sua famiglia. Nella Rete di Terapia del Dolore e CPP operano in equipe, figure con competenze diverse in grado di rispondere ai molteplici bisogni che dolore e malattia determinano.

**9. Formazione continua e sul caso per gli operatori**

Criterio: La formazione multidisciplinare dei professionisti è un elemento indispensabile per rispondere ai bisogni del paziente pediatrico. La Rete deve disporre di piani di formazione di base continua sul dolore e sulle Cure Palliative Pediatriche per tutti i professionisti dei presidi ospedalieri e territoriali, nonché programmi di formazione specifica sul caso, rivolta ai professionisti coinvolti nella presa in carico del singolo paziente.

**10 Misurazione della Qualità di vita**

Criterio: Nella Rete di Terapia del Dolore e CPP sono utilizzati con regolarità strumenti validati di misurazione della qualità di vita del paziente e della sua famiglia.

**11. Comunicazione alla famiglia ed al bambino.**

Criterio: E' garantita l'informazione continua alla famiglia rispetto alla diagnosi, trattamenti, alternative terapeutiche e prognosi.

La Rete garantisce la comunicazione continua sulla situazione clinica, la terapia e le sue conseguenze e limitazioni anche al minore con strumenti consoni all'età ed alle condizioni cliniche.

**12. Supporto alla famiglia**

Criterio: E' garantito il supporto alla famiglia, sia a livello clinico ed organizzativo che psicologico, spirituale, formativo e sociale. Il supporto deve essere attento ai bisogni dei diversi componenti del nucleo familiare, con particolare attenzione ai fratelli del paziente e/o alle altre persone del



nucleo allargato.

**13. Programmi di supporto al lutto**

Criterio: La Rete garantisce programmi di supporto al lutto per i genitori, i fratelli e per gli altri membri della famiglia e della rete sociale del bambino deceduto.

**14. Programmi di supporto psicologico all'equipe**

Criterio: Nella Rete pediatrica sono attivati programmi di supporto psicologico e di prevenzione e trattamento del burn-out per gli operatori che lavorano nella Rete.

**15. Dilemmi etici**

Criterio: La Rete pediatrica stabilisce le procedure per la discussione e risoluzione dei dilemmi etici che si dovessero presentare, anche per quanto riguarda le procedure di eventuale segnalazione ad un Comitato Etico aziendale di riferimento.

**16. Programmi di informazione**

Criterio: La Rete di Cure Palliative Pediatriche e Terapia del Dolore sviluppa programmi specifici e mirati di informazione sui principi di una migliore assistenza ai minori e sulle modalità di accesso ai servizi specifici della rete pediatrica, in coerenza con quanto stabilito dai Programmi regionali di comunicazione.

**17. Programmi di valutazione della qualità delle cure**

Criterio: La rete garantisce l'appropriatezza e la qualità delle prestazioni erogate e l'utilizzo regolare di strumenti di valutazione della qualità percepita da parte del bambino (quando possibile) e dei familiari per le cure prestate.

Saranno utilizzati per il monitoraggio e valutazione delle attività della Rete di Terapia del Dolore e delle CP rivolte al paziente pediatrico, i dati del NSIS del Ministero della Salute integrato con altre esigenze informative.

**Requisiti, modalità organizzative, standard strutturali, figure professionali (Articolo 5, Comma 3)**

**Modalità organizzative necessarie per l'accreditamento come struttura della rete volte a consentire l'integrazione.**

*In relazione alla necessità di definire i fattori di accreditamento si elencano i seguenti elementi:*

**LA RETE REGIONALE DI TERAPIA DEL DOLORE E CURE PALLIATIVE PEDIATRICHE**

La relativa bassa numerosità dei minori eleggibili alle CPP ed alla terapia antalgica specialistica, e la complessità e specializzazione delle competenze richieste determinano la necessità, da un lato, di una risposta specialistica con riferimento ad ampi bacini d'utenza, dall'altro di una disponibilità di intervento più vicino possibile al luogo di vita del bambino, idealmente al suo domicilio. L'unione in un'unica organizzazione funzionale di uno o più centri specialistici di riferimento ad ampio bacino e delle reti orizzontali centrate sui luoghi di vita delle cure primarie, costituisce la Rete di Cure Palliative e la Terapia del Dolore pediatrica.

La Rete è volta a garantire la continuità assistenziale (h24), offrire risposte ad alta complessità e specializzazione più vicino possibile al luogo di vita del bambino, idealmente al suo domicilio. Fornisce in maniera congiunta ed in continuità e unicità di riferimento, risposte residenziali, ospedaliere e domiciliari, in grado di integrarsi e modularsi nei diversi momenti della malattia a secondo delle necessità.

E' costituita da tutte le strutture/istituzioni del sistema socio-sanitario, necessarie alla gestione del minore e si integra e collabora con tutte le reti pediatriche e non, esistenti sul territorio.

La Rete regionale è supportata dai centri di riferimento per le Cure Palliative e la Terapia del Dolore



pediatrica. La Rete si può contestualizzare in modo differente nelle singole regioni ed è organizzata in gran parte utilizzando le risorse già presenti nel sistema dei servizi sanitari regionali.

- 4. Il personale partecipa alla costituzione della rete o in modo esclusivamente dedicato alla rete o attivato sul caso specifico.

La rete quindi permette di valorizzare le risorse esistenti e di ottimizzare l'utilizzo di competenze, strutture, strumenti e tempi e contemporaneamente di migliorare e rendere omogenea la risposta assistenziale a questi pazienti.

La Rete, in tutti i suoi diversi nodi, si raccorda con i servizi sociali ed educativi. Se da un lato infatti l'inguaribilità pone molti limiti sulle possibilità concrete che il minore ha nel fare quello che normalmente un bambino di pari età fa, dall'altro certamente non toglie né modifica la necessità di continuare a crescere ed a confrontarsi con le diverse fasi di sviluppo psicologico, relazionale, emozionale e sociale che l'età pediatrica ed adolescenziale comporta. La presa in carico globale di bambino e famiglia richiede pertanto l'attivazione anche di servizi che favoriscono il mantenimento della famiglia nel proprio ruolo sociale e permettono al minore un recupero/mantenimento delle relazioni sociali e scolastiche, essenziali per la qualità della vita e per la crescita.

La Rete regionale di CPP e Terapia del Dolore garantisce reperibilità medico-infermieristica telefonica h 24 per famiglie e operatori della rete e assicura continuità assistenziale anche attraverso eventuali accessi a domicilio o attraverso l'attivazione di tutti i nodi della Rete.

Elementi essenziali della Rete sono:

1. Centro di Riferimento di CPP e Terapia del Dolore
2. Risposte residenziali (es. Hospice pediatrico)
3. Risposte ospedaliere (Reparti ad indirizzo pediatrico)
4. Assistenza domiciliare di base e specialistica (Unità di Cure Palliative Domiciliari e altre reti domiciliari pediatriche e non, esistenti sul territorio, purché idonee ad effettuare interventi domiciliari)
5. Servizi socio-sanitari territoriali ed educativi
6. Servizio di urgenza/emergenza (118 e pronto soccorso)

## 1. CENTRO DI RIFERIMENTO DI CURE PALLIATIVE E TERAPIA DEL DOLORE PEDIATRICO

**Livello:** regionale

Di norma, ogni regione provvede alla strutturazione di almeno un Centro di Riferimento per le CP e la Terapia antalgica rivolte al paziente in età pediatrica. In situazioni particolari può coprire bacini d'utenza anche sovra regionali.

Il Centro è il riferimento clinico, di formazione e ricerca per il funzionamento e il sostegno della Rete  
**Requisiti Strutturali ed Organizzativi:** La sede deve disporre almeno di spazi per l'attività di segreteria, spazi per riunioni anche in teleconferenza, spazi per l'attività didattica e archivio.

Nel centro lavora un'équipe multispecialistica e multiprofessionale, specificatamente dedicata alle CPP e alla gestione del dolore nel minore, che può anche condividere con il personale della struttura residenziale (es. Hospice pediatrico ove presente).

Nel Centro regionale di riferimento è necessaria la presenza di figure professionali diverse e complementari:

- **Medico** con specifica formazione ed esperienza in pediatria, CP e Terapia del Dolore nel bambino e competenze gestionali e organizzative.

Le figure indicate sono: pediatri e/o anestesisti esperti in CP e TDD Pediatrica

- **Infermiere** con specifica e documentata esperienza e formazione in pediatria, CPP e Terapia del Dolore.

- **Psicologo** con specifica e documentata esperienza e formazione in pediatria, CPP e Terapia del Dolore.

In base alle specifiche necessità del bambino e della sua famiglia, devono essere attivati anche altri servizi consulenze e professionalità necessarie.

Elementi di qualità sono la disponibilità di ulteriori competenze nella gestione dei pazienti pediatrici.



multiproblematici e la gestione dell'organizzazione di servizi per la salute

• **Processi:** Il Centro è dedicato e specifico da un punto di vista organizzativo e di risorse, per l'età pediatrica. Il centro deve avere a disposizione risorse, strumentazione ed organizzazione per:

1. il coordinamento clinico-assistenziale dei percorsi tra gli elementi della Rete
2. supporto all'elaborazione e diffusione di strumenti per una presa in carico omogenea su tutta l'area regionale: raccomandazioni cliniche, scale di valutazione, procedure organizzative, modulistica e cartella clinica
3. supporto alla formazione di base e specialistica
4. concorso al monitoraggio delle attività secondo indicatori di qualità e di processo condivisi a livello nazionale, la cui raccolta e trasmissione deve essere in linea a quanto previsto a livello nazionale
5. partecipazione e promozione della ricerca
6. offerta riferimento/competenze/supporto per le associazioni di utenza
7. concorso allo sviluppo di programmi di informazione pubblica
8. promozione di iniziative culturali.

## 2. RISPOSTA RESIDENZIALE.

Il luogo di cura residenziale deve essere adeguato ad accogliere il minore e la famiglia in ambiente dedicato e protetto. Il personale deve essere specificatamente formato per le CP e TDD pediatrica.

### 2.1 HOSPICE PEDIATRICO

**Livello:** regionale, sovraregionale.

**Requisiti Strutturali ed Organizzativi:** L'hospice pediatrico è una struttura residenziale alternativa all'ospedale, ad elevata complessità assistenziale, sia da un punto di vista strutturale che organizzativo, ma a dimensione di bambino, con spazi, luoghi arredi adeguati all'età, in un ambiente molto simile a quello in cui vive normalmente una famiglia. E' una struttura dove sono rispettate le relazioni (non ci sono orari né restrizioni alla frequentazione) e l'ambiente familiare (si può cucinare, mangiare insieme alla propria famiglia, continuare a vivere secondo i propri tempi e le proprie abitudini). Nella struttura sono accolte le istanze di privacy, di socialità, di promozione dello sviluppo e della qualità della vita del bambino e della sua famiglia. Il tutto in assoluta sicurezza da un punto di vista clinico, senza inficiare gli obiettivi assistenziali/organizzativi che la struttura si propone ed in continuità di cura, di riferimento, di obiettivi e di scelte con i vari referenti della rete regionale.

Le caratteristiche strutturali dell'hospice pediatrico devono essere in linea ai bisogni ed alle peculiarità del paziente e della sua situazione ed essere coerente agli obiettivi assistenziali/organizzativi, che la struttura si propone. Rispetto alla normativa vigente a livello nazionale di cui al *decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 20 gennaio 2000*, nel quale si definiscono i requisiti minimi strutturali e organizzativi dell'hospice dedicato al paziente adulto, per l'hospice pediatrico si puntualizza che:

- l'hospice pediatrico deve essere una struttura indipendente ed autonoma da un punto di vista logistico, organizzativo e gestionale, da altri reparti ospedalieri e/o da strutture residenziali territoriali per bambini o per adulti;
- il posizionamento ideale prevede una sede separata ma vicina ad un centro ospedaliero di riferimento pediatrico con disponibilità di rapido accesso a servizi di diagnosi e terapia anche intensiva. Possibile anche una localizzazione intraospedaliera, dove però vengano rispettati i criteri precedentemente citati di indipendenza ed autonomia logistica, organizzativa e gestionale e i criteri strutturali. Dovrebbe essere localizzata in una area urbana con buoni collegamenti con il resto della città e della regione. Ideale se la sede si colloca in aree con spazi verdi ed ambiente tranquillo;
- l'articolazione funzionale dell'hospice pediatrico dovrà includere le seguenti aree:
  - A) Area funzionale della residenzialità;
  - B) Area funzionale sanitaria assistenziale;
  - C) Area funzionale dei servizi generali di supporto.

Nell'hospice pediatrico lavora personale specificatamente dedicato alle CPP ed alla gestione del



dolore nel minore.

Nelle equipe multispecialistiche e multiprofessionali, è necessaria la presenza almeno delle seguenti figure professionali:

1. *Medico* con specifica formazione ed esperienza in pediatria, CPP e Terapia del Dolore. Le figure indicate sono pediatri e anestesisti esperti in CP e TDD pediatriche.

L'assistenza medica in hospice deve essere continua con presenza attiva durante le ore diurne e in regime di reperibilità durante le ore notturne. L'assistenza medica per i pazienti in carico alla rete deve essere continua (h 24) in regime di reperibilità telefonica e attraverso accessi a domicilio con l'attivazione di tutti i nodi della rete, con la possibilità in casi specifici di consulenza a letto del paziente (domicilio, ospedale).

2. *Infermiere* che lavora nell'hospice pediatrico, deve essere dedicato a questa attività ed avere una specifica esperienza e formazione. L'assistenza infermieristica in hospice deve essere continua (h24).

3. *Psicologo* deve avere competenze specifiche nella gestione del paziente pediatrico con dolore e sulle cure palliative rivolte al minore.

Elementi di qualità sono la disponibilità di ulteriori competenze nella gestione dei pazienti pediatrici multiproblematici, e gestione e organizzazione di servizi per la salute e sociosanitari.

In base alle specifiche necessità, devono essere attivabili tutte le consulenze e professionalità necessarie.

**Processi:** L'hospice pediatrico assicura ricoveri residenziali, ed attività ambulatoriale day hospice o modalità alternative previste dai diversi sistemi regionali.

I destinatari sono:

1. minori di età compresa fra 0-18 anni, con patologia inguaribile eleggibile alle CPP specialistiche:

- dolore e altri sintomi non controllabili che richiedono interventi specialistici a livello residenziale perché non gestibili in maniera adeguata a domicilio;
- problematiche/situazioni cliniche complesse di adattamento/controllo/supervisione di presidi-strumentazioni necessari per il controllo dei sintomi non eseguibili in modo adeguato a domicilio;
- problematiche emozionali e/o sociali, tali da rendere temporaneamente non possibile o non opportuna l'assistenza domiciliare;
- condizioni dolorose complesse che richiedono per diagnosi e terapia interventi specialistici;
- per ricoveri di sollievo;
- per formazione/training dei familiari/care-givers/operatori delle rete di CPP, alla gestione del minore a domicilio.

Esiste un protocollo per l'accesso che definisce le caratteristiche e i criteri di eleggibilità del paziente ed eventuali priorità di ammissione (valutazione multidimensionale). Esiste un protocollo per la gestione delle liste di attesa con criteri esplicitati.

La procedura di accesso/accoglienza comprende un momento di confronto preliminare con il paziente e i familiari allo scopo di presentare le finalità della struttura, le sue modalità di funzionamento, i servizi disponibili compresa l'eventuale offerta di servizi complementari e integrativi.

**Le prestazioni** garantite in hospice pediatrico sono:

*Assessment*

- Attività clinico-terapeutica assistenziale.
- Attività di formazione/training.
- Attività di programmazione e gestione del caso.

### 3. STRUTTURE OSPEDALIERE

I centri ospedalieri/reparti ad indirizzo pediatrico di riferimento per le patologie trattate, sono direttamente coinvolti nella presa in carico, sin dalla definizione del piano di assistenza.

Gli ospedali/reparti ad indirizzo pediatrico nell'area del domicilio del minore, hanno compito di supporto alla gestione domiciliare del caso, ad esempio per la diagnostica di laboratorio, consulenze specialistiche al bisogno e per la gestione dell'emergenza.

L'equipe del reparto ad indirizzo pediatrico acquisisce competenze specifiche nella diagnosi, valutazione e terapia del dolore.



## **ASSISTENZA DI BASE E SPECIALISTICA**

Le equipe territoriali partecipano alla stesura ed alla attuazione del piano assistenziale e lavorano in continuità assistenziale con tutta la rete.

Il pediatra di famiglia/MMG è il responsabile clinico del caso, durante la gestione domiciliare dei minori in carico per le Cure Palliative Pediatriche.

In base al programma assistenziale integrato (PAI), vengono attivate le risorse già presenti nella rete, necessarie per la presa in carico, ivi compresi le unità/servizi di base e specialistici (Unità di Cure Palliative Domiciliari ed altre reti domiciliari pediatriche e non, esistenti sul territorio, purché idonee ad effettuare interventi domiciliari).

A livello territoriale di norma si garantisce la fornitura dei materiali/presidi/farmaci necessari per la assistenza a domicilio.

Nella gestione del dolore, le equipe che operano per le risposte a domicilio collaborano con il personale del centro di riferimento, per la presa in carico di minori con dolore che richiede interventi specialistici. Il centro di riferimento supporta i programmi di formazione per aumentare le competenze specifiche di pediatri, MMG ed equipe che operano a domicilio.

### **5. SERVIZIO DI URGENZA/EMERGENZA 118**

I servizi di emergenza/urgenza e 118, vengono informati dei casi presenti sul territorio di loro competenza e condividono con il resto della rete le strategie di trattamento in caso di chiamata di emergenza.

### **6. ALTRI SERVIZI TERRITORIALI**

Tutti i servizi territoriali possono, se necessario essere coinvolti nella rete.

## ALLEGATI DI RIFERIMENTO

All. n. 1 Caratteristiche qualificanti il LEA Hospice

Dal Documento della "Commissione Nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza"

### Prestazioni Residenziali e Semiresidenziali

Qualità	Complessità	Copertura assistenziale
<p>Presenza di:</p> <p>1. <i>specifici Protocolli formalizzati</i> per il controllo del dolore e dei sintomi, per la sedazione, per l'alimentazione e l'idratazione, per il nursing.</p> <p>2. <i>Programmi formalizzati:</i></p> <p>a. per l'informazione, la comunicazione e il sostegno al paziente e alla famiglia;</p> <p>b. l'accompagnamento alla morte e assistenza al lutto;</p> <p>c. per l'audit clinico e il sostegno psico-emotivo all'équipe;</p> <p>d. per la formazione continua del personale.</p> <p>3. <i>specifici Criteri per il reclutamento e la valutazione periodica del personale.</i></p> <p>4. <i>Accordi formalizzati con i</i> Soggetti erogatori di cure palliative domiciliari accreditati nell'ASL di riferimento, all'interno della rete di cure palliative, a garanzia della continuità del percorso di cura.</p>	<p><i>Presenza di una Équipe multidisciplinare e multiprofessionale, composta almeno da:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- medico</li> <li>- infermiere</li> <li>- operatore socio-sanitario</li> <li>- fisioterapista</li> <li>- psicologo</li> <li>- assistente sociale</li> <li>- assistente spirituale</li> </ul>	<p><i>Sette giorni su sette</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- assistenza medica sulle 24 ore</li> <li>- presenza infermieristica continuativa nelle 24 ore</li> <li>- presenza continuativa di operatori socio-sanitari sulle 24 ore</li> </ul>

## \* Al. n. 2 Standard qualificanti l'operatività della rete di cure palliative domiciliari

Estratto dal documento della Commissione Nazionale LEA riguardante la caratterizzazione dell'assistenza territoriale domiciliare e degli interventi ospedalieri a domicilio

Profilo di cura	Complessità	Copertura assistenziale
<b>Cure Palliative malati terminali</b>	Infermiere Professionisti della Riabilitazione Dietista) Psicologo Medico e/o Medico Specialista Operatore sociosanitario	7 giorni su 7 10 ore die da lunedì a venerdì 6 ore die sabato e festivi Pronta disponibilità medica 24 ore



R E G I O N E P U G L I A

Allegato B

***Documento di individuazione delle figure professionali competenti nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, nonché delle strutture sanitarie, ospedaliere, territoriali e assistenziali coinvolte nelle reti delle cure palliative e della terapia del dolore***

Il Dirigente di Servizio ad interim  
Vincenzo Pomo

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops, positioned over the printed name.



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

Accordo ai sensi dell'articolo 5, comma 2, della legge 15 marzo 2010, n. 38 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano di individuazione delle figure professionali competenti nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, nonché delle strutture sanitarie, ospedaliere e territoriali, e assistenziali coinvolte nelle reti delle cure palliative e della terapia del dolore.

Rep. Atti n. *87/CSR del 10 luglio 2014*

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 10 luglio 2014:

VISTO l' articolo 2, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affida alla Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi secondo quanto disposto dall'articolo 4 del medesimo decreto, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge 15 marzo 2010, n. 38, recante " Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore" e in particolare:

l' articolo 5 che, nel dettare disposizioni in materia di reti nazionali per le cure palliative e per la terapia del dolore, al comma 2 prevede che con accordo stipulato da questa Conferenza, su proposta del Ministro della salute, sono individuate:

- le figure professionali con specifiche esperienze nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, anche per l'età pediatrica, con particolare riferimento ai medici di medicina generale e ai medici specialisti in anestesia e rianimazione, geriatria, neurologia, oncologia, radioterapia, pediatria, ai medici con esperienza almeno triennale nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, agli infermieri, agli psicologi e agli assistenti sociali nonché alle altre figure professionali ritenute essenziali;
- le tipologie di strutture nelle quali le due reti, nazionale e regionale, si articolano, nonché le modalità per assicurare il coordinamento delle stesse;
- l'articolo 8, recante disposizioni in materia di formazione ed aggiornamento del personale medico e sanitario in materia di cure palliative e di terapia del dolore, a tenore del quale l'accordo di cui al suddetto articolo 5, comma 2, individua i contenuti dei percorsi formativi ai fini dello svolgimento di attività professionale nelle strutture sanitarie pubbliche e private e nelle organizzazioni senza scopo di lucro, operanti nell'ambito delle due reti per le cure palliative e per la terapia del dolore, ivi inclusi i periodi di tirocinio obbligatorio presso le strutture delle due reti ( comma 3);

VISTA l'intesa sancita da questa Conferenza il 25 luglio 2012 (rep. Atti n. 151/CSR), con la quale vengono stabiliti i requisiti minimi e le modalità organizzative necessarie per

l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore;

VISTO l'accordo Stato - Regioni sancito il 7 febbraio 2013 (rep. Atti n.57/CSR) che individua, ai sensi dell'art. 4, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484, la disciplina di "Cure Palliative" nell'area della medicina diagnostica e dei servizi per la categoria professionale dei medici, tra le discipline nelle quali possono essere conferiti gli incarichi di struttura complessa nelle aziende sanitarie, al fine della regolamentazione concorsuale per il personale medico dirigente del servizio sanitario nazionale dedicato alle cure palliative;

VISTO il decreto ministeriale 28 marzo 2013, recante "Modifica ed integrazione delle Tabelle A e B di cui al decreto 30 gennaio 1998, relative ai servizi ed alle specializzazioni equipollenti";

VISTO l'articolo 1, comma 425 della legge 27 dicembre 2013, n. 147 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2014)";

RITENUTO di dare attuazione ai menzionati articoli 5, comma 2 e 8, comma 3 della legge n. 38 del 2010;

VISTA la lettera in data 19 febbraio 2013, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la proposta di accordo indicata in oggetto;

VISTA la nota in data 22 febbraio 2013, con la quale il predetto documento è stato diramato alle Regioni e Province autonome;

VISTA la lettera in data 12 luglio 2013, con la quale il Ministro della salute ha comunicato il proprio nulla osta al successivo iter istruttorio del provvedimento;

CONSIDERATO che, nel corso della riunione tecnica svoltasi in data 9 ottobre 2013, i rappresentanti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano hanno formulato talune richieste emendative al documento in parola;

VISTA le note in date 15 e 16 ottobre 2013, diramate in pari data, con le quali il Ministero della salute ha inviato una nuova versione dello schema di accordo indicato in oggetto che recepisce le modifiche concordate con le Regioni e le Province autonome e con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca nella predetta riunione tecnica, nonché la modifica concordata per le vie brevi con il Ministero dell'economia e delle finanze;

VISTA la nota in data 9 giugno 2014, diramata in data 12 giugno 2014, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso una nuova versione dello schema di provvedimento in oggetto;

VISTA la nota in data 2 luglio 2014, diramata in data 3 luglio 2014, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la versione definitiva dello schema di provvedimento di cui trattasi che, nell'allegato tecnico, recepisce le osservazioni formulate dai rappresentanti regionali, in conformità con quanto previsto nella novella operata dalla legge n. 144/2013;

VISTA la nota del 9 luglio 2014, con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice interregionale in sanità, ha espresso il parere tecnico favorevole sul provvedimento in parola.

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome;

#### SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, nei seguenti termini:

##### Art. 1

1. Le cure palliative sono garantite, attraverso l'integrazione degli ambiti di assistenza, dalle seguenti figure professionali :
  - a) medico specialista in anestesia, rianimazione e terapia intensiva, ematologia, geriatria, medicina interna, malattie infettive, neurologia, oncologia medica, radioterapia;
  - b) medico di medicina generale,
  - c) psicologo specialista;
  - d) infermiere, fisioterapista, dietista;
  - e) assistente sociale, operatore socio – sanitario.
2. Le figure professionali di cui al comma 1 possono essere integrate dall'assistente religioso.

##### Art. 2

1. La terapia del dolore è garantita, attraverso l'integrazione degli ambiti di assistenza, dalle seguenti figure professionali :
  - a) medico specialista in anestesia, rianimazione e terapia intensiva;
  - b) in rapporto alla specificità delle diverse patologie tramite il supporto dei medici specialisti in geriatria, medicina interna, neurologia, oncologia medica, radioterapia ;
  - c) medico di medicina generale,
  - d) psicologo specialista;
  - e) infermiere, fisioterapista.

## Art. 3

1. Le cure palliative e la terapia del dolore pediatrico sono garantite, attraverso l'integrazione degli ambiti di assistenza, dalle seguenti figure professionali :
  - a) medico specialista in pediatria , anestesia, rianimazione e terapia intensiva;
  - b) pediatra di libera scelta;
  - c) psicologo specialista;
  - d) infermiere, infermiere pediatrico, fisioterapista, dietista;
  - e) assistente sociale, operatore socio – sanitario.
2. Le figure professionali di cui al comma 1 possono essere integrate dall'assistente religioso.

## Art. 4

1. Nelle reti dedicate alle cure palliative pubbliche o private accreditate sono idonei a operare i medici in servizio presso le reti medesime che, indipendentemente dal possesso di una specializzazione, alla data di entrata in vigore della legge 27 dicembre 2013, n. 147, sono in possesso di un'esperienza almeno triennale nel campo delle cure palliative, certificata dalla regione di competenza sulla base di criteri determinati con decreto del Ministro della salute di natura non regolamentare, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

## Art. 5

1. Il funzionamento delle reti nazionali delle cure palliative, terapia del dolore, cure palliative e terapia del dolore pediatrico, è garantito, a seconda della patologia di base e del quadro clinico, anche con la partecipazione di ulteriori figure professionali già presenti nelle strutture sanitarie del territorio.

## Art 6

1. L'allegato tecnico al presente Accordo, che ne costituisce parte integrante, definisce i contenuti dei percorsi formativi obbligatori e omogenei in termini di conoscenza, competenza ed abilità previsti per le figure professionali operanti nelle reti di cure palliative, terapia del dolore, cure palliative e terapia del dolore pediatrico, ai fini dello svolgimento dell'attività professionale.

## Art. 7

1. Le tipologie delle strutture nelle quali si articolano a livello regionale le reti di cure palliative, terapia del dolore, cure palliative e terapia del dolore pediatrico, nonché le

modalità per assicurarne il coordinamento sono indicate nell'Intesa sancita da questa Conferenza il 25 luglio 2012 (rep. Atti n. 151/CSR).

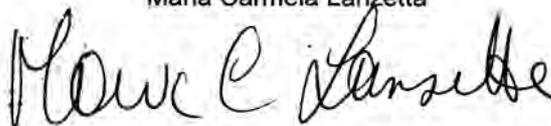
Art. 8

1. All'attuazione del presente accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

IL SEGRETARIO  
Antonio Nadded



IL PRESIDENTE  
Maria Carmela Lanzetta



Allegato tecnico dell'articolo 5, in merito ai contenuti minimi in termini di **Conoscenza, Competenza ed Abilità** definiti per le figure professionali operanti nelle reti di cure palliative, terapia del dolore, cure palliative e terapia del dolore pediatrico, ai fini dello svolgimento dell'attività professionale nelle strutture sanitarie pubbliche e private e nelle organizzazioni senza scopo di lucro

## Contenuti comuni per i professionisti che operano nella rete delle cure palliative dell'adulto

AREE DI COMPETENZA	COMPETENZE	CONTENUTI FORMATIVI
<p><b>Competenze organizzative</b></p>	<p>Saper individuare e riconoscere il malato in fase terminale di malattia, affetto da patologia oncologica e non oncologica, e la eleggibilità per la presa in carico in CP.</p> <p>Saper valutare la qualità delle CP (<i>MMG, infermiere</i>)</p> <p>Saper presentare ad un malato e ad un suo familiare le finalità dell'assistenza domiciliare di cure palliative e/o del ricovero in hospice</p> <p>Saper contribuire a programmare le attività clinico assistenziali in una Rete di CP</p> <p>Saper trasmettere informazioni all'interno dell'equipe di cura relative a tutte le fasi dell'assistenza</p> <p>Saper comunicare con tutte le figure professionali che operano nella Rete di CP, per assicurare la continuità assistenziale</p>	<p>Conoscere le definizioni e le principali normative (internazionali, nazionali, regionali) di riferimento per le CP</p> <p>Criteri di eleggibilità per l'attivazione e l'accesso alle CP nei diversi setting assistenziali</p> <p>Scale di misurazione del performance status e strumenti di valutazione prognostica</p> <p>Fattori prognostici delle principali malattie cronico-degenerative (oncologiche e non oncologiche) (<i>MMG, infermiere</i>)</p> <p>Principali dati epidemiologici di mortalità per le patologie cronico-degenerative più frequenti (<i>MMG, infermiere</i>)</p> <p>Elementi di struttura, processo e risultato per la valutazione della qualità delle CP (<i>MMG, infermiere</i>)</p> <p>Strumenti per la valutazione della qualità percepita: utilizzo, valore e criticità nelle CP (<i>MMG, infermiere</i>)</p> <p>Finalità dell'assistenza domiciliare di cure palliative, del ricovero in hospice, ambulatorio specialistico e consulenza palliativa</p> <p>Principi di organizzazione delle attività clinico-assistenziali in una Rete di CP</p> <p>Elementi che rendono efficace la trasmissione delle informazioni nell'equipe</p> <p>Funzionamento, organizzazione, ruoli e responsabilità dell'equipe multi professionale di CP</p>
<p><b>Competenze psico-relazionali e psico-sociali</b></p>	<p>Saper gestire l'incontro e il dialogo con il paziente e la famiglia</p> <p>Saper accreditare l'equipe specialistica di CP per valorizzarne il ruolo e favorirne l'accoglienza da parte del malato e della famiglia (<i>MMG</i>)</p> <p>Saper impostare e condurre il colloquio in un ambito familiare problematico, riconoscendo le condizioni che richiedono l'attivazione di un confronto con un operatore dell'equipe specialistica di CP ed eventualmente la consulenza e la presa in carico (<i>MMG</i>)</p> <p>Saper comunicare le cattive notizie e rispondere alle domande difficili (<i>MMG, infermiere</i>)</p> <p>Saper gestire la comunicazione con i familiari nei passaggi critici della progressione della malattia e della perdita di autonomia del malato</p> <p>Saper riconoscere la storia familiare e il contesto, la famiglia complessa / difficile</p> <p>Saper riconoscere il livello di consapevolezza della famiglia e del malato relativamente all'inguaribilità della malattia</p> <p>Saper comunicare e accompagnare la famiglia nella fase di morte imminente del malato</p> <p>Saper supportare la famiglia nell'elaborazione del lutto</p> <p>Saper riconoscere i bisogni psicosociali del malato e della famiglia</p> <p>Saper comprendere i bisogni spirituali e i valori di riferimento del malato e attivare le possibili risorse di supporto ai bisogni spirituali</p> <p>Saper riconoscere i valori, le credenze, le abitudini che nelle CP hanno importanti ricadute nell'espressione e nella gestione dei sintomi e nelle decisioni nelle fasi finali della vita</p> <p>Saper valutare la qualità di vita del malato</p>	<p>Tecniche di comunicazione e metodologie di conduzione dei colloqui</p> <p>Metodologie di comunicazione verbale e non verbale</p> <p>Tecniche di comunicazione delle cattive notizie (<i>MMG, infermiere</i>)</p> <p>Conversazioni di fine vita</p> <p>Modalità psico-relazionali efficaci per affrontare e gestire le paure, l'aggressività, rifiuto, lo stress dei familiari</p> <p>Tipologia e dinamiche delle strutture familiari in CP</p> <p>Elementi che caratterizzano una famiglia difficile o complessa</p> <p>Modalità psico-relazionali efficaci per affrontare e gestire le paure dei familiari</p> <p>Fasi del lutto e lutto patologico</p> <p>Strumenti per riconoscere e valutare i bisogni psico-sociali</p> <p>Differenza fra bisogno spirituale e bisogno religioso</p> <p>Differenti impostazioni culturali nei confronti della morte e del morire</p> <p>Principali definizioni e strumenti per la valutazione della qualità di vita in CP</p>

<b>Competenze etiche</b>	Saper identificare, discutere e contribuire a gestire i principali dilemmi etici che si presentano nella cura dei malati con patologie in fase avanzata ed alla fine della vita	Principi etici in medicina e loro applicazione nelle CP Principi che giustificano la liceità etica della sedazione palliativa e la differenziano dalla eutanasia  Consenso informato, limitazione dei trattamenti, pianificazione anticipata delle cure, direttive anticipate. Strumenti per la gestione dei conflitti etici in CP (argomentazione, consulenza etica, Comitato Etico)
<b>Competenze nella ricerca</b>	Saper implementare nella pratica clinica i dati della letteratura scientifica relativa alle CP	Possibilità e limiti della ricerca in CP Pratica della Medicina Basata sulle Evidenze (EBM) in CP Metodi e strumenti più comuni utilizzati nella ricerca in cure palliative
<b>Competenze di formazione</b>	Saper trasferire le proprie competenze all'interno dell'equipe di CP  Saper svolgere eventi formativi esterni all'equipe  Saper partecipare a eventi comunicativi pubblici con i cittadini	Metodologie didattiche più efficaci per favorire l'apprendimento degli adulti Principi di progettazione di eventi formativi; metodologie didattiche adeguate all'apprendimento specifico in CP Principi di comunicazione al pubblico

**Contenuti specifici per singola figura professionale**

**MEDICI specialisti di cui all'articolo 1, lett. a) e MEDICI di cui all'articolo 4.**

<b>PROFILO PROFESSIONALE</b>	Medici specialisti di cui all'art. 1, lett. a) e medici di cui all'articolo 4
<b>Ruoli professionali</b>	Medici specialisti di cui all'art. 1, lett. a) e medici di cui all'articolo 4
<b>Ambito professionale</b>	Tutti i setting di cura nella Rete di Cure Palliative, come previsto dalla Legge 38/2010
<b>Aree di attività</b>	Organizzazione, Clinica, Relazione e comunicazione
<b>Tipologia qualifica</b>	Laurea in medicina e chirurgia + specializzazioni previste dal presente Accordo

AREE DI COMPETENZA	COMPETENZE	CONTENUTI FORMATIVI
<b>Competenze cliniche</b>	<p>Saper riconoscere, diagnosticare, misurare, trattare, valutare l'efficacia e rimodulare l'intervento per i seguenti sintomi: Dolore, Anoressia, Ansia, Ascite, Astenia, Cachessia, Depressione, Diarrea, Disfagia, Dispnea, Edemi, Edema polmonare acuto, Emofioe, Emorragia massiva, Fistolizzazioni, Ittero, Mucositi, Nausea, Ostruzione delle vie aeree, Occlusione intestinale, Ostruzione urinaria, Prurito, Rantolo terminale, Sindrome mediastinica, Singhiozzo, Stipsi, Tenesmo, Tosse, Versamento pericardico, Versamento pleurico, Vomito.</p> <p>Saper gestire le emergenze in CP</p> <p>Saper valutare, nella fase terminale di vita, la necessità di rimodulazione delle terapie e degli interventi Saper individuare i malati per i quali è appropriata una sedazione palliativa Saper gestire la sedazione palliativa</p> <p>Saper gestire le cure di fine vita</p>	<p>Modalità di comparsa, fisiopatologia, multidimensionalità, scale di misurazione, opzioni terapeutiche e di rimodulazione dell'intervento per i seguenti sintomi: Dolore, Anoressia, Ansia, Ascite, Astenia, Cachessia, Depressione, Diarrea, Disfagia, Dispnea, Edemi, Edema polmonare acuto, Emofioe, Emorragia massiva, Fistolizzazioni, Ittero, Mucositi, Nausea, Ostruzione delle vie aeree, Occlusione intestinale, Ostruzione urinaria, Prurito, Rantolo terminale, Sindrome mediastinica, Singhiozzo, Stipsi, Tenesmo, Tosse, Versamento pericardico, Versamento pleurico, Vomito.</p> <p>La gestione delle emergenze: Ipercalcemia Emorragia massiva, Compressione midollare, Sindrome della vena cava superiore, Insufficienza cardio-respiratoria.</p> <p>Principi di rimodulazione delle terapie e degli interventi nella fase terminale di vita Indicazioni e farmaci da utilizzare nella sedazione palliativa Principi che giustificano la liceità etica della sedazione palliativa e la differenziano dalla eutanasia Procedure cliniche ed organizzative per la migliore gestione degli ultimi giorni ed ore di vita</p>

**MEDICO di MEDICINA GENERALE**

<b>PROFILO PROFESSIONALE</b>	<b>Medico di Medicina Generale</b>
Ruoli professionali	Medico di medicina generale
Ambito professionale	Cure primarie
Aree di attività	Organizzazione, Clinica, Relazione e comunicazione
Tipologia qualifica	Laurea in medicina e chirurgia – Corso di Formazione Specifica in Medicina Generale

AREE DI COMPETENZA	COMPETENZE	CONTENUTI FORMATIVI
Competenze cliniche	<p>Saper riconoscere, diagnosticare, misurare, trattare, valutare l'efficacia e rimodulare l'intervento per i seguenti sintomi: Dolore, Anoressia, Ansia, Ascite, Astenia, Cachessia, Depressione, Diarrea, Disfagia, Dispnea, Edemi, Edema polmonare acuto, Emofioe, Emorragia massiva, Fistolizzazioni, Ittero, Mucositi, Nausea, Ostruzione delle vie aeree, Occlusione intestinale, Ostruzione urinaria, Prurito, Rantolo terminale, Sindrome mediastinica, Singhiozzo, Stipsi, Tenesmo, Tosse, Versamento pericardico, Versamento pleurico, Vomito.</p> <p>Saper gestire le emergenze più comuni in CP</p> <p>Saper identificare i criteri che devono guidare la rimodulazione degli obiettivi di cura rispetto alle condizioni del malato ed alle sue attese Saper valutare, nella fase terminale di vita, la necessità di rimodulazione delle terapie e degli interventi Saper individuare i malati per i quali è appropriata una sedazione palliativa</p>	<p>Modalità di comparsa, fisiopatologia, multidimensionalità, scale di misurazione, opzioni terapeutiche e di rimodulazione dell'intervento per i seguenti sintomi: Dolore, Anoressia, Ansia, Ascite, Astenia, Cachessia, Depressione, Diarrea, Disfagia, Dispnea, Edemi, Edema polmonare acuto, Emofioe, Emorragia massiva, Fistolizzazioni, Ittero, Mucositi, Nausea, Ostruzione delle vie aeree, Occlusione intestinale, Ostruzione urinaria, Prurito, Rantolo terminale, Sindrome mediastinica, Singhiozzo, Stipsi, Tenesmo, Tosse, Versamento pericardico, Versamento pleurico, Vomito.</p> <p>Criteri utili per individuare i malati con dolore o con altri sintomi per i quali è utile una consulenza specialistica Gestione delle emergenze: ipercalcemia, emorragia massiva, compressione spinale, dispnea incoercibile Principi di rimodulazione delle terapie e degli interventi nella fase terminale di vita</p> <p>Indicazioni della sedazione palliativa e modalità con cui viene attuata</p>

**INFERMIERE**

<b>PROFILO PROFESSIONALE</b>		<b>Infermiere</b>
Ruoli professionali	Infermiere	
Ambito professionale	Tutti i <i>setting</i> di cura nella Rete di Cure Palliative, come previsto dalla Legge 38/2010	
Aree di attività	Organizzazione, Cliniche ed Assistenziali, Relazione e comunicazione	
Tipologia qualifica	Laurea Infermieristica	
<b>AREE DI COMPETENZA</b>	<b>COMPETENZE</b>	<b>CONTENUTI FORMATIVI</b>
Competenze cliniche ed assistenziali	<p>Prevede, riconosce e interpreta i bisogni della persona assistita in CP e della sua famiglia</p> <p>Riconosce, misura, tratta (in interdipendenza con altri professionisti) e valuta l'efficacia dell'intervento per i seguenti sintomi: Dolore, Anoressia, Ansia, Ascite, Astenia, Cachessia, Depressione, Diarrea, Disfagia, Dispnea, Edemi, Edema polmonare acuto, Emofioe, Emorragia massiva, Fistolizzazioni, Ittero, Mucositi, Nausea, Ostruzione delle vie aeree, Occlusione intestinale, Ostruzione urinaria, Prurito, Rantolo terminale, Sindrome mediastinica, Singhiozzo, Stipsi, Tenesmo, Tosse, Versamento pericardico, Versamento pleurico, Vomito.</p> <p>Riconosce, analizza e valuta in équipe le risposte alla malattia, ai sintomi, ai trattamenti, al fine vita e al lutto.</p> <p>Collabora nell'équipe alla gestione delle emergenze in CP</p> <p>Valuta, nella fase terminale di vita, la necessità di rimodulazione delle terapie e degli interventi</p> <p>Collabora in équipe alla sedazione palliativa</p> <p>Programma e attua le cure di fine vita</p>	<p>Impatto che la malattia inguaribile e il processo del morire hanno sulla famiglia e sul malato.</p> <p>Modalità di comparsa, fisiopatologia, multidimensionalità, scale di misurazione, opzioni terapeutiche e di rimodulazione dell'intervento per i seguenti sintomi: Dolore, Anoressia, Ansia, Ascite, Astenia, Cachessia, Depressione, Diarrea, Disfagia, Dispnea, Edemi, Edema polmonare acuto, Emofioe, Emorragia massiva, Fistolizzazioni, Ittero, Mucositi, Nausea, Ostruzione delle vie aeree, Occlusione intestinale, Ostruzione urinaria, Prurito, Rantolo terminale, Sindrome mediastinica, Singhiozzo, Stipsi, Tenesmo, Tosse, Versamento pericardico, Versamento pleurico, Vomito.</p> <p>Risposte di tipo fisico: deficit di autocura; alterazione della nutrizione; carenza di liquidi; alterazione del cavo orale; lesioni cutanee; disturbi del sonno; non aderenza alla terapia; rischio di infezioni; incontinenza intestinale e urinaria.</p> <p>Risposte di tipo psicologico: alterazione dell'immagine corporea; negazione, depressione, paura, ansia, angoscia, sensi di colpa;</p> <p>Risposte di tipo sociale: alterazione della comunicazione; difficoltà del ruolo del caregiver; incapacità di adattamento; resilienza e coping.</p> <p>Risposte spirituali: speranza, ricerca di senso</p> <p>Principi per l'assistenza infermieristica nelle emergenze in CP</p> <p>Principi di rimodulazione delle terapie e degli interventi nella fase terminale di vita</p> <p>Indicazioni e farmaci da utilizzare nella sedazione palliativa</p> <p>Procedure clinico assistenziali ed organizzative per la migliore gestione degli ultimi giorni ed ore di vita</p>

**PSICOLOGO SPECIALISTA**

<b>PROFILO PROFESSIONALE</b>	Psicologo specialista
<b>Ruoli professionali</b>	Psicologo specialista
<b>Ambito professionale</b>	Tutti i setting di cura nella Rete di Cure Palliative, come previsto dalla Legge 38/2010
<b>Aree di attività</b>	Relazione e comunicazione
<b>Tipologia qualifica</b>	Laurea e specializzazione

AREE DI COMPETENZA	COMPETENZE	CONTENUTI FORMATIVI
Competenze cliniche e psico-relazionali	<p>Saper effettuare una valutazione psicologica dei malati, tenendo conto delle specificità della fine della vita e dei principi di intervento delle CP</p> <p>Saper utilizzare, interpretare e integrare gli strumenti di valutazione e i dati raccolti.</p> <p>Saper applicare i modelli di supporto ai pazienti ed ai caregiver durante il percorso di malattia e del lutto.</p> <p>Saper valutare/monitorare gli interventi psicoterapeutici</p> <p>Saper condurre e/o partecipare alla discussione casi</p> <p>Saper impostare un efficace lavoro di supervisione d'équipe.</p> <p>Saper attuare strategie efficaci per il riconoscimento e prevenzione del burn out.</p> <p>Saper applicare le tecniche del lavoro di gruppo per il contenimento del malessere lavorativo</p>	<p>Metodi per la rilevazione dei sintomi psicologici e diagnosi differenziale nel malato in CP</p> <p>Modelli di facilitazione della relazione</p> <p>Tecnica e clinica dell'assessment psicologico</p> <p>Relazione terapeutica, approccio centrato sul paziente nelle CP.</p> <p>Metodologie di Audit</p> <p>Modelli di interazione ed interrelazione di gruppo.</p> <p>Teorie, sintomi, terapia del burn-out.</p> <p>Comunicazione efficace e gestione delle situazioni traumatiche in CP</p>

**ASSISTENTE SOCIALE**

<b>PROFILO PROFESSIONALE</b>	Assistente sociale
<b>Ruoli professionali</b>	Assistente sociale
<b>Ambito professionale</b>	Tutti i setting di cura nella Rete di Cure Palliative, come previsto dalla Legge 38/2010
<b>Aree di attività</b>	Organizzazione, Relazione e comunicazione
<b>Tipologia qualifica</b>	Laurea specialistica

AREE DI COMPETENZA	COMPETENZE	CONTENUTI FORMATIVI
Competenze psico-relazionali e sociali	<p>Saper offrire informazioni di natura amministrativa e di segretariato sociale relative alla Rete di CP</p> <p>Saper analizzare la storia familiare e il contesto socio-ambientale e culturale</p> <p>Saper gestire le famiglie nelle quali sono presenti minori o adolescenti</p> <p>Saper rilevare e gestire i bisogni sociali e assistenziali del malato e della famiglia, promuovendo soluzioni appropriate</p> <p>Saper attivare il mediatore culturale.</p>	<p>Indicatori sociali che costituiscono priorità di accesso in una Rete di CP</p> <p>Definizioni e caratteristiche del lavoro di comunità in una Rete di CP</p> <p>Strumenti di rilevazione e valutazione sociale in CP</p> <p>Normative relative ai diritti di tutela del malato e Famiglia e dei minori</p> <p>Dinamiche dell'infanzia e dell'adolescenza nei confronti del fine vita, della morte e del lutto</p> <p>Servizi della rete di CP per l'assistenza sociale e loro modalità di attivazione</p> <p>Reti di volontariato in CP</p> <p>Procedure per l'ottenimento dei diritti di tutela</p> <p>Normativa e procedura per l'Amministratore di Sostegno</p> <p>Ruolo, funzioni e attivazione del mediatore culturale</p>

### FISIOTERAPISTA

<b>PROFILO PROFESSIONALE</b>	<b>Fisioterapista</b>
Ruoli professionali	Fisioterapista
Ambito professionale	Tutti i setting di cura nella Rete di Cure Palliative, come previsto dalla Legge 38/2010
Aree di attività	Assistenziale, Relazione e comunicazione
Tipologia qualifica	Laurea

AREE DI COMPETENZA	COMPETENZE	CONTENUTI FORMATIVI
Competenze assistenziali	<p>Saper utilizzare gli strumenti per valutare, nel malato in CP, la possibilità di recupero dell'autonomia nelle attività della vita quotidiana</p> <p>Saper progettare e attuare un programma fisioterapico per raggiungere la massima autonomia e mobilità possibile per il malato nelle attività di vita quotidiana</p> <p>Saper riconoscere e modificare gli obiettivi della fisioterapia durante il corso della malattia in progressiva evoluzione</p> <p>Saper educare il malato e i familiari a collaborare alla cura</p>	<p>Programmi per raggiungere la massima autonomia personale desiderata e possibile per il malato nelle attività quotidiane</p> <p>Programmi per l'educazione del malato e del familiare</p>

### OPERATORE SOCIO SANITARIO

<b>PROFILI PROFESSIONALI</b>	<b>Operatore Socio-Sanitario (O.S.S.)</b>
Ruoli professionali	Operatore Socio-Sanitario (O.S.S.)
Ambito professionale	Tutti i setting di cura nella Rete di Cure Palliative, come previsto dalla Legge 38/2010
Aree di attività	Organizzazione, Assistenza
Tipologia qualifica	Attestato di qualifica conseguito al termine di specifica formazione professionale, come previsto dalla Conferenza Stato-Regioni del 22 febbraio 2001

AREE DI COMPETENZA	COMPETENZE	CONTENUTI FORMATIVI
Competenze assistenziali	<p>Dimostrare capacità di riflessione critica, analisi e giudizio clinico nell'assistere i pazienti e le famiglie che vivono l'esperienza di una malattia inguaribile e del lutto, con l'obiettivo di rispondere ai loro bisogni fisici, emotivi, psico-sociali e spirituali.</p>	<p>Principi di assistenza ai pazienti e alle famiglie che vivono l'esperienza di una malattia inguaribile e del lutto</p>

**DIETISTA**

<b>PROFILO PROFESSIONALE</b>	Dietista	
Ruoli professionali	Dietista	
Ambito professionale	Tutti i <i>setting</i> di cura nella Rete di Cure Palliative, come previsto dalla Legge 38/2010	
Aree di attività	Assistenza	
Tipologia qualifica	Laurea	
<b>AREE DI COMPETENZA</b>	<b>COMPETENZE</b>	<b>CONTENUTI FORMATIVI</b>
Competenze assistenziali	<p>Saper valutare, il bisogno alimentare e nutrizionale del malato ed elaborare nell'ambito delle <i>équipe</i> multiprofessionali e multidisciplinari il programma di cura</p> <p>Saper elaborare e definire, nell'ambito dell'<i>équipe</i> di CP, le indicazioni alimentari e il supporto nutrizionale adeguato ai bisogni del malato e alla fase di malattia.</p> <p>Sapere educare il malato e i familiari a collaborare nei trattamenti nutrizionali</p>	<p>Alimentazione e supporto nutrizionale (enterale e parenterale) in CP :</p> <p>Indicazioni alimentari e supporto nutrizionale adeguato ai bisogni del malato e alla fase di malattia.</p> <p>Indicazioni, gestione tecnica e delle complicanze della nutrizione artificiale in CP</p> <p>Programmi per l'educazione del malato e del familiare</p>

Contenuti comuni per i professionisti che operano nella rete delle cure palliative e terapia del dolore pediatrico

AREE DI COMPETENZA	COMPETENZE	CONTENUTI FORMATIVI
<p>Competenze organizzative</p>	<p>Sapere riconoscere quali bambini sono eleggibili per la presa in carico nelle CPP o nella TD pediatrica specialistica</p> <p>Sapere programmare le attività in una Rete di CPP e TD pediatrica specialistica</p> <p>Saper riconoscere i bisogni del bambino/famiglia che definiscono livelli assistenziali differenziati di CPP</p> <p>Saper dare adeguate informazioni sulle CPP e sulla TD pediatrica specialistica e sulle modalità organizzative di erogazione</p> <p>Saper trasmettere informazioni all'interno dell'equipe di cura relative a tutte le fasi dell'assistenza</p> <p>Saper condividere strumenti di lavoro integrati</p> <p>Saper lavorare in maniera multidisciplinare</p> <p>Saper condividere gli obiettivi di cura, operare e prendere decisioni in equipe</p> <p>Saper valutare la qualità delle CPP e della TD pediatrica specialistica</p>	<p>Criteri di eleggibilità TD pediatrica specialistica e alle CPP dei bambini inguaribili con patologia oncologica o non oncologica</p> <p>Malattie che comportano interventi di TD pediatrica specialistica</p> <p>Percorsi di malattia, sintomi e prognosi delle patologie eleggibili alle CPP</p> <p>Dati epidemiologici di mortalità e morbilità per le patologie cronico-complesse più frequenti nel bambino</p> <p>Modelli assistenziali e sistemi organizzativi esistenti nei diversi setting della Rete di CPP (domicilio, ospedale, hospice, ambulatorio)</p> <p>Metodologie di implementazione dei percorsi organizzativi-assistenziali</p> <p>Modalità di attivazione e gestione della rete di CPP e di TD pediatrica specialistica</p> <p>Definizioni e principali normative (internazionali, nazionali, regionali) di riferimento per le CPP e la TD pediatrica specialistica</p> <p>Funzionamento, organizzazione, ruoli e responsabilità dell'equipe multi professionale di CPP e di TD pediatrica specialistica</p> <p>Servizi e risorse della Rete di CPP e di TD pediatrica specialistica</p> <p>Strumenti di condivisione del programma assistenziale, di monitoraggio e di rivalutazione all'interno dell'equipe</p> <p>Fasi di sviluppo fisico, cognitivo, esperienziale e relazionale del paziente pediatrico</p> <p>Strumenti utili alla valutazione dei bisogni espressi, non espressi e possibili</p> <p>Strategie per valutare la famiglia, il livello di consapevolezza della situazione, le risorse disponibili e le speranze future</p> <p>Strategie per comunicare con bambino e famiglia significato, ruolo e modalità di attivazione e gestione della rete di CPP e di TD Pediatrica specialistica</p> <p>Elementi che rendono efficace la trasmissione delle informazioni nell'equipe</p> <p>Strumenti e metodologia di lavoro integrato</p> <p>Metodologie di coinvolgimento, negoziazione, condivisione ed analisi critica</p> <p>Elementi di struttura, processo e risultato per la valutazione della qualità delle CPP e della TD pediatrica specialistica</p>
<p>Competenze cliniche</p>	<p>Saper attuare piani di educazioni terapeutica a bambino e famiglia</p> <p>Saper collaborare nell'equipe alla gestione delle emergenze in CPP</p> <p>Saper gestire le cure di fine vita</p>	<p>Strumenti per un intervento formativo alle famiglie</p> <p>Strategie di monitoraggio del livello di formazione raggiunta</p> <p>Possibili emergenze in CPP e modalità di gestione</p> <p>Modalità di attuazione della sedazione terminale</p> <p>Gestione dei sintomi durante il fine vita</p> <p>Strategie per comunicare e condividere con bambino e famiglia le scelte terapeutiche</p> <p>Strategie di comunicazione con la famiglia in relazione al decesso</p> <p>Strategie di supporto assistenziale nella fase di fine vita e di gestione della salma</p>
<p>Competenze psico-relazionali e psico-sociali</p>	<p>Saper comunicare con bambini di diversa età, condizione clinica, etnia e cultura</p> <p>Saper comunicare con famiglie di diversa organizzazione, livello sociale, etnia e cultura</p> <p>Saper attivare il mediatore culturale (da prevedere per tutte le figure professionali)</p> <p>Saper valutare e gestire le aspettative di bambino e</p>	<p>Tecniche di comunicazione con il bambino di diversa età, con disabilità cognitiva e/o motoria e/o sensoriale, di etnia e cultura diversa</p> <p>Tecniche di comunicazione adeguate al contesto familiare</p> <p>Tecniche di comunicazione delle cattive notizie</p> <p>Strutture familiari</p> <p>Modalità psico-relazionali per affrontare e gestire le paure ed ansie di bambino e famiglia</p> <p>Gestione dei conflitti tra bambino e famiglia nelle decisioni relative al piano assistenziale</p> <p>Gestione delle richieste di sproporzionata terapeutica</p>

	<p>famiglia</p> <p>Saper riconoscere il livello di consapevolezza ed adattabilità di bambino/famiglia alla diagnosi ed al piano assistenziale individualizzato</p> <p>Saper valutare in equipe i bisogni attuali e potenziali del bambino e della famiglia</p> <p>Sapere comprendere e gestire i bisogni spirituali del bambino e della famiglia e attivare le possibili risorse di supporto ai bisogni spirituali</p> <p>Saper accompagnare la famiglia nella fase del morire e sostenerla nell'elaborazione del lutto</p> <p>Saper descrivere e attuare strategie efficaci per la cura di sé</p>	<p>Tecniche di comunicazione e metodologie di conduzione dei colloqui</p> <p>Metodologie di comunicazione verbale e non verbale</p> <p>Strategie per valutare, supportare ed ottimizzare le risorse presenti nella famiglia</p> <p>Strumenti per la valutazione e la gestione dei bisogni fisici, psico-relazionali, sociali, spirituali del bambino, attuali e potenziali</p> <p>Strategie per identificare le potenzialità e/o capacità residue attivabili</p> <p>Strategie per identificare e valorizzare volontà, desideri e sogni del bambino</p> <p>Strategie di integrazione del bambino nella comunità dei pari</p> <p>Strumenti per la valutazione e la gestione dei bisogni psicologici ed emotivi, economici e sociali, spirituali della famiglia, attuali e potenziali</p> <p>Strategie per individuare e sostenere le risorse attivabili della rete familiare</p> <p>Strategie per individuare le persone più fragili e bisognose di aiuto nella famiglia</p> <p>Strategie di integrazione della famiglia a livello sociale e strumenti che permettono di mantenere il proprio ruolo all'interno della comunità</p> <p>Strategie per identificare e valorizzare le volontà e i desideri della famiglia nell'ottica della qualità di vita</p> <p>Differenza fra bisogno spirituale e bisogno religioso</p> <p>Modalità di attivazione di risorse di supporto spirituale</p> <p>Modalità di attivazione di risorse di supporto al lutto</p> <p>Strategie per bilanciare i bisogni dei bambini/ familiari / team e la necessità di cura di sé</p>
Competenze etiche	Saper identificare, discutere e gestire i principali dilemmi etici che si presentano nelle CPP	Basi etiche, deontologiche e normative che definiscono il diritto del paziente pediatrico alla gestione del dolore Principi etici in medicina e loro applicazione nelle CPP Strumenti per la gestione dei conflitti etici in CPP
Competenze nella ricerca	Saper implementare nella pratica clinica i dati della letteratura scientifica relativa alle CPP e alla TD pediatrica specialistica	Possibilità e limiti della ricerca in CPP e TD pediatrica Pratica della Medicina Basata sulle Evidenze (EBM) in CPP e TD pediatrica Metodi e strumenti più comuni utilizzati nella ricerca in CPP e TD
Competenze di formazione	Saper gestire programmi di formazione continua in CPP e TD Pediatrico Saper trasferire le proprie competenze agli operatori della rete e saper programmare ed attuare attività di tutoring	Strategie di individuazione dei bisogni formativi, degli strumenti didattici, di pianificazione e valutazione di eventi formativi Conoscere la formazione sul campo come metodo di sviluppo delle competenze interne all'equipe

## Contenuti formativi specifici per singola figura professionale

### MEDICI specialisti di cui all'art.3, lett. a) e b)

<b>PROFILO PROFESSIONALE</b>	Medici specialisti di cui all'art.3, lett. a) e b)
<b>Ruoli professionali</b>	Medici specialisti di cui all'art.3, lett. a) e b)
<b>Ambito professionale</b>	Tutti i setting di cura nella Rete di Cure Palliative e di Terapia del dolore Pediatrico, come previsto dalla Legge 38/2010
<b>Aree di attività</b>	Clinica
<b>Tipologia qualifica</b>	Laurea in medicina e chirurgia + specializzazioni previste dal presente Accordo

AREE DI COMPETENZA	COMPETENZE	CONTENUTI FORMATIVI
Competenze cliniche	<p>Saper riconoscere, diagnosticare, misurare, trattare il dolore acuto, procedurale e cronico nel neonato, bambino ed adolescente</p> <p>Saper impostare programmi di terapia antalgica rispettosi della capacità adattativa e di accettazione del bambino.</p> <p>Saper riconoscere, diagnosticare, misurare, trattare i sintomi fisici più frequenti e disturbanti nel neonato, bambino ed adolescente</p> <p>Saper riconoscere, diagnosticare, misurare e trattare i sintomi che accompagnano l'inguaribilità e la terminalità pediatrica</p>	<p>Fisiopatologia, diagnosi, metodiche di valutazione e trattamento del dolore acuto, procedurale e cronico nel neonato, bambino ed adolescente</p> <p>"Best practice" di scelta e somministrazione dei farmaci analgesici nel neonato, bambino e adolescente</p> <p>Fisiopatologia, diagnosi, metodiche di valutazione e di trattamento dei sintomi fisici più frequenti e disturbanti nel neonato, bambino ed adolescente</p> <p>Fisiopatologia, diagnosi, metodiche di valutazione e trattamento dei sintomi che accompagnano l'inguaribilità e la terminalità pediatrica</p> <p>Utilizzo di presidi che permettono il mantenimento ed il monitoraggio delle funzioni vitali</p> <p>"Best practice" di scelta e di somministrazione/utilizzo dei farmaci e dei presidi, nell'ottica della qualità della vita</p>

## Infermiere e Infermiere pediatrico

<b>PROFILO PROFESSIONALE</b> Infermiere e Infermiere pediatrico	
Ruolo professionale	Infermiere e Infermiere pediatrico
Ambito professionale	Tutti i setting di cura nella Rete di Cure Palliative e di Terapia del dolore Pediatrico, come previsto dalla Legge 38/2010
Aree di attività	Organizzazione – Clinico-assistenziale
Tipologia qualifica	Laurea Infermieristica - Laurea Infermieristica Pediatrica

AREE di COMPETENZA	COMPETENZE	CONTENUTI FORMATIVI
<b>Competenze cliniche e assistenziali</b>	<p>Saper misurare il dolore.</p> <p>Saper attuare interventi di terapia antalgica e di controllo dei sintomi favorendo l'approccio interdisciplinare.</p> <p>Saper attuare un processo di nursing nelle CPP e TD attraverso l'accertamento e la diagnosi infermieristica, l'identificazione degli obiettivi e la pianificazione degli interventi, l'attuazione degli interventi, la rivalutazione del piano assistenziale.</p>	<p>Strumenti utili alla misurazione del dolore nelle diverse età e condizioni cliniche</p> <p>"Best practice" di somministrazione delle scale algologiche.</p> <p>Principi di fisiopatologia del dolore, classificazione del dolore acuto, procedurale, cronico e terminale nel neonato, bambino ed adolescente</p> <p>Modalità di somministrazione ed effetti collaterali dei farmaci antalgici</p> <p>Tecniche non farmacologiche per il controllo del dolore, meccanismi di funzionamento, indicazioni e limiti</p> <p>Modalità di somministrazione di terapie farmacologiche e non per il controllo dei sintomi disturbanti</p> <p>Metodologie di pianificazione degli interventi assistenziali, in collaborazione con l'equipe multidisciplinare.</p> <p>Modalità di pianificazione e condivisione del PAI in équipe, modalità di monitoraggio e di rivalutazione</p> <p>Modalità di stesura di un programma di educazione terapeutica</p>

Per le figure dello psicologo, fisioterapista, dietista, assistente sociale ed operatore socio-sanitario si rimanda all'allegato tecnico relativo alle cure palliative.

## **Contenuti dei percorsi formativi obbligatori**

**AI FINI DELLO SVOLGIMENTO DELLA ATTIVITA' PROFESSIONALE NELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE NELLE ORGANIZZAZIONI SENZA SCOPO DI LUCRO OPERANTI NELL'AMBITO DELLE RETI PER LA TERAPIA DEL DOLORE**

in linea generale si raccomanda l'uso di metodologie attive e blended:

- Lezioni interattive
- Lavoro su casi didattici
- Focus group
- Formazione sul campo
- Tirocini
- Studio personale

## Contenuti comuni dei percorsi formativi obbligatori per la terapia del dolore

AREE DI COMPETENZA	COMPETENZE	CONTENUTI FORMATIVI
<b>Competenze organizzative</b>	<p>Saper individuare e riconoscere la persona con dolore persistente e cronico, come sintomo di una patologia algogena cronica, o con dolore "malattia" e la eleggibilità per la presa in carico nella rete di Terapia del Dolore (TD).</p> <p>Saper programmare le attività in una Rete di TD</p> <p>Saper preparare e presentare alla persona con dolore e ad un suo familiare il "piano di cura" iniziando una relazione d'aiuto</p> <p>Saper trasmettere informazioni all'interno dell'equipe di Terapia del Dolore a tutte le fasi del piano di cura condiviso</p> <p>Saper comunicare con tutte le figure professionali che operano nella Rete di TD, per assicurare la continuità assistenziale.</p> <p>Sapersi interfacciare con la rete di CP</p> <p>Saper collaborare alla stesura, revisione ed applicazione di procedure e protocolli operativi relativi alle diverse fasi dei processi di produzione, in accordo con le NBP ed il Sistema Qualità</p> <p>Saper valutare la qualità delle prestazioni erogate e delle attività sviluppate nella rete</p>	<p>Principali Patologie che presentano nel quadro clinico, come elemento fondamentale il dolore.</p> <p>Fattori prognostici delle principali malattie cronico-degenerative non oncologiche ed oncologiche, ed eventuali interventi risolutivi.</p> <p>Criteri di eleggibilità per l'attivazione e l'accesso alla TD nei diversi setting assistenziali</p> <p>Definizioni e principali normative (internazionali, nazionali, regionali) di riferimento per la TD</p> <p>Funzionamento, organizzazione, ruoli e responsabilità dell'equipe multi professionale dei Centri di TD</p> <p>Elementi che rendono efficace la trasmissione delle informazioni nell'equipe della rete</p> <p>Funzionamento, organizzazione della rete di CP</p> <p>Elementi di struttura, processo e risultato per la valutazione della qualità della TD</p> <p>Strumenti per la valutazione della qualità percepita: utilizzo, valore e criticità nella TD</p>
<b>Competenze psico-relazionali e psico-sociali per affrontare il Paziente con dolore cronico ed in particolare il "dolore Malattia"</b>	<p>Saper gestire l'incontro e il dialogo con il paziente e la famiglia cercando di inquadrare i vari aspetti della disabilità fisica, psicologica e sociale connessi direttamente alla patologia e al dolore.</p> <p>Saper riconoscere gli ostacoli psicologici all'accettazione della terapia con oppiacei</p> <p>Saper riconoscere il livello di consapevolezza della famiglia e della persona con dolore relativamente all'inguaribilità della malattia</p> <p>Saper riconoscere la storia familiare e il contesto, la famiglia complessa / difficile</p> <p>Saper gestire la comunicazione con i familiari nei passaggi critici della progressione della malattia e della perdita di autonomia della persona con dolore</p> <p>Saper valutare la qualità di vita della persona con dolore</p>	<p>Tecniche di comunicazione e metodologie di conduzione dei colloqui</p> <p>Metodologie di comunicazione verbale e non verbale</p> <p>Elementi sulle dinamiche psicologiche, culturali e familiari che, nei malati e nelle loro famiglie, possono determinare barriere all'utilizzo dei farmaci oppiacei</p> <p>Tipologia e dinamiche delle strutture familiari in TD</p> <p>Strumenti per riconoscere e valutare i bisogni psico-sociali</p> <p>Principali definizioni e strumenti per la valutazione della qualità di vita in TD</p>
<b>Competenze etiche</b>	<p>Saper identificare, discutere e gestire i principali dilemmi etici che si presentano nella cura dei malati con patologie croniche e nel dolore "Malattia" dove le scelte terapeutiche gestionali vanno affrontate in un gruppo multidisciplinare</p>	<p>Consenso informato, limitazione dei trattamenti.</p> <p>Strumenti per la gestione dei conflitti etici in TD (argomentazione, consulenza etica, Comitato Etico)</p> <p>Principi etici in medicina e loro applicazione in TD (criterio di proporzionalità; principio del doppio effetto)</p>
<b>Competenze nella ricerca</b>	<p>Saper implementare nella pratica clinica i dati della letteratura scientifica relativa alla TD</p>	<p>Possibilità e limiti della ricerca in TD</p> <p>Pratica della Medicina Basata sulle Evidenze (EBM) in TD e sul "real World".</p>
<b>Competenze di formazione</b>	<p>Saper trasferire le proprie competenze all'interno dell'equipe di TD</p>	<p>Metodologie didattiche più efficaci per favorire l'apprendimento degli adulti</p> <p>Principi di progettazione di eventi formativi; metodologie didattiche adeguate all'apprendimento specifico in TD</p>

**Contenuti formativi specifici per singola figura professionale**

**MEDICO SPECIALISTA IN ANESTESIA, RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA**

<b>PROFILO PROFESSIONALE</b>	<b>Medico Specialista</b>
<b>Ruoli professionali</b>	Medico Anestesista
<b>Ambito professionale</b>	Tutti i <i>setting</i> di cura nella Rete di Terapia del Dolore, come previsto dalla Legge 38/2010
<b>Aree di attività</b>	Clinica
<b>Tipologia qualifica</b>	Laurea specialistica in Medicina e Chirurgia + Specializzazione in Anestesia, Rianimazione e Terapia Intensiva (specialità equipollente per la terapia del dolore)

AREE DI COMPETENZA	COMPETENZE	CONTENUTI FORMATIVI
Competenze cliniche	<p>Saper rispondere ai bisogni della persona affetta da dolore indipendentemente dalla sua etiopatogenesi, riducendone il grado di disabilità</p> <p>Saper impostare il trattamento multimodale con particolare attenzione agli aspetti farmacologici</p> <p>Saper applicare le principali tecniche strumentali mininvasive ed invasive</p> <p>Saper valutare l'efficacia dei trattamenti e rimodulare l'intervento per i principali sintomi correlati alle patologie dolorose</p> <p>Saper affrontare con adeguatezza le situazioni cliniche correlate con le condizioni di dolore acuto e cronico</p> <p>Saper riconoscere e gestire le principali situazioni di emergenza in TD</p>	<p>Aspetti generali</p> <p>Principali dati epidemiologici per le patologie acute e cronico-degenerative algogene più frequenti</p> <p>Basi anatomiche e fisiologiche della genesi, conduzione e percezione dello stimolo doloroso</p> <p>La fisiopatologia degli stati algici: i processi patologici ed i meccanismi patogenetici</p> <p>Aspetti diagnostici</p> <p>Criteri per la valutazione algologica</p> <p>Approccio diagnostico al paziente con dolore per identificare l'origine dell'impulso, il processo patologico nonché il o i meccanismi patogenetici responsabili.</p> <p>Scale di misurazione del dolore e della funzione con riferimento alle attività della vita quotidiana, alla disabilità bio-psico-sociale.</p> <p>Strumenti diagnostici per immagini e neurofisiologici per la conferma dell'ipotesi diagnostica.</p> <p>Criteri identificazione pazienti complessi affetti da "malattia dolore" per avviare una gestione multidisciplinare</p> <p>Aspetti terapeutici</p> <p>Caratteristiche e modalità di impiego dei farmaci (oppiacei e non ) disponibili per il trattamento del dolore.</p> <p>Elementi relativi ai processi di "titolazione" dei farmaci.</p> <p>Protocolli di terapia antalgica nelle diverse situazioni cliniche</p> <p>Principali tecniche strumentali antalgiche invasive (tecniche di neuromodulazione spinale, di neurolesione percutanea di neurostimolazione spinale e periferica, ecc) e mininvasive (blocchi eco-radioguidati dello spazio peridurale, delle articolazioni, ecc)</p> <p>Tecniche di monitoraggio delle funzioni vitali</p> <p>Principi e tecniche rianimazione</p> <p>L'imaging interventistico (immagini ecografiche e radiologiche)</p> <p>Aspetti gestionali</p> <p>Criteri per il follow-up, gestione dell'evoluzione algologica in numerose situazioni cliniche</p> <p>Principi di gestione integrata</p> <p>Approfondimenti dell'attività professionalizzante sviluppata nell'ambito della Scuola di Specializzazione (gestione pazienti affetti da dolore acuto, , pazienti affetti da dolore cronico e/o bisognosi di cure sintomatiche nella fase terminale; applicazione protocolli di terapia antalgica nelle diverse situazioni cliniche;</p>

		applicazione delle principali tecniche strumentali analgiche invasive e mininvasive Discussione con gli specialisti medici di altre discipline per una condotta terapeutica integrata. Gestione emergenze)
--	--	---

Per le figure del medico di medicina generale, psicologo, infermiere, fisioterapista si rimanda all'allegato tecnico riguardante le cure palliative.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 marzo 2015, n. 415

**Art. 11 legge n. 27 del 24 marzo 2012 - Ottemperanza sentenza TAR Lecce II Sez. n. 673/2013. Parziale modifica alla D.G.R. 1261 del 19/06/2012: definizione della zona di localizzazione della seconda sede farmaceutica di nuova istituzione del Comune di Torchiarolo.**

L'Assessore al Welfare, sulla base dell'istruttoria espletata dal Responsabile A.P., dal Dirigente dell'ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza e confermata e dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, riferisce quanto segue:

vista la D.G.R. n. 1261 del 19/06/2012 "*Adempimenti legge 27 del 24/03/2012 art. 11. Identificazione zone nuove sedi farmaceutiche da istituire e relative zone di ubicazione*" pubblicata sul B.U.R.P. n. 101 dell' 11/07/2012, con la quale sono state identificate n. 188 nuove sedi farmaceutiche con le relative zone di ubicazione da assegnare con Concorso Straordinario;

vista la D.G.R. n. 2154 del 23/10/2012 "*Adempimenti legge 27 del 24/03/2012 art. 11. Parziale rettifica D.G.R. 1261/2012*" pubblicata sul B.U.R.P. n. 160 del 07/11/2012, con la quale sono state modificate n. 5 zone di ubicazione di sedi farmaceutiche individuate dalla D.G.R. 1261/2012 rispettivamente nei Comuni di Alberobello, Capurso, Corato, Modugno e S. Giovanni Rotondo;

vista la D.G.R. n. 36 del 29/01/2013 "*Adempimenti legge 27 del 24/03/2012 art. 11. Parziale rettifica D.G.R. 1261/2012*" pubblicata sul B.U.R.P. n. 27 del 20/02/2013, con la quale è stata modificata la zona relativa alla sede farmaceutica n. 7 di nuova istituzione individuate dalla D.G.R. 1261/2012 nel Comune di Conversano;

visto che con D.D. n. 39/2013 B.U.R.P. n. 20/2013 è stato bandito il Concorso Straordinario per soli titoli per l'assegnazione delle sedi farmaceutiche di nuova istituzione (D.G.R. 1261/2012) e per quelle resesi vacanti a seguito delle scelte effettuate dai

vincitori del concorso ai sensi della legge 27/2012 art. 11;

visto che con D.D. 95 del 07/04/2014 pubblicata sul B.U.R.P. n. 49/2014 è stata pubblicata la graduatoria provvisoria dei candidati del concorso suddetto;

vista la D.G.R. n. 71 del 03/02/2015 "*Adempimenti legge 27 del 24/03/2012 art. 11- Integrazione alla D.G.R. 1261 del 19/06/2012. Definizione confini sede farmaceutica n. 7 di nuova istituzione del Comune di Palo del Colle*", in corso di pubblicazione sul B.U.R.P. con la quale è stata precisata la delimitazione della sede n. 7 di nuova istituzione del Comune di Palo del Colle;

considerato che la Regione Puglia, con la D.G.R. 1261/2012, ha recepito la definizione della zona della seconda sede farmaceutica così come definita dalla Delibera di Giunta Comunale di Torchiarolo n. 83/2012, come di seguito riportata: zona sud del centro abitato (vicinanza sede comunale) delimitata da via Kennedy, via Petrarca, via Lomarchese, via Principessa Elena, via Principe di Napoli, via Cimitero;

dato atto che la D.G.R. 1261/2012 è stata impugnata relativamente alla sede nel Comune di Torchiarolo da un titolare di sede farmaceutica deducendo il vizio di incompetenza della Giunta Comunale ad adottare l'atto istitutivo della nuova sede farmaceutica;

dato atto che il Tar Puglia con sentenza 673/2013 ha accolto il ricorso ritendendo competente in materia il Consiglio Comunale, disponendo di annullare la D.G.R. 1261/2012 nella parte in cui recepiva la zona individuata nella DGC di Torchiarolo n. 83/2012 e rimettendo l'attività amministrativa al Consiglio Comunale;

considerato che la Regione Puglia ha ritenuto di adempiere a quanto deciso dal Tar Bari con la sentenza n. 673/2013, comunicando al Comune di Torchiarolo il riavvio dell'iter procedimentale di individuazione della sede farmaceutica previsto dall'art. 11 L. 27/2012;

tenuto conto che il Comune ha notificato la Delibera del Consiglio Comunale, ottenuti i pareri favorevoli dell'Asl BR e dell'Ordine dei Farmacisti di Brindisi, riportante la delimitazione della seconda sede farmaceutica di nuova istituzione, sostanzialmente identica a quella deliberata dalla Giunta Comunale nella impugnata delibera n. 83/2012;

si propone alla Giunta Regionale, di approvare la parziale modifica alla D.G.R. 1261/2012 relativamente alla presa d'atto della zona dove allocare la nuova sede farmaceutica del Comune di Torchiarolo individuata nella D.C.C. di Torchiarolo n. 25/2013 e che prevede la seguente delimitazione: *zona sud del centro abitato (vicinanza sede comunale) delimitata da via Kennedy, via Petrarca, via Lomarchese, via Principessa Elena, via Principe di Napoli, via Cimitero;*

#### **“COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DELLA L.R. 28/01 E S.M.I.”**

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

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art. 4, comma 4, lett. “a) e d)” della Legge regionale n. 7/1997.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale:

#### **LA GIUNTA**

udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore proponente;

viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento della Dirigente dell'Ufficio e dalla Dirigente del Servizio;

a voti unanimi espressi nei termini di legge:

#### **DELIBERA**

Per i motivi riportati in narrativa, che qui si intendono integralmente riportati:

di modificare in modo parziale la D.G.R. 1261/2012 relativamente alla presa d'atto della zona dove allocare la nuova sede farmaceutica del Comune di Torchiarolo individuata nella D.C.C. di Torchiarolo n. 25/2013 e che prevede la seguente delimitazione: *zona sud del centro abitato (vicinanza sede comunale) delimitata da via Kennedy, via Petrarca, via Lomarchese, via Principessa Elena, via Principe di Napoli, via Cimitero;*

di disporre a cura del Servizio proponente, la notifica del presente atto al Comune di Torchiarolo, alla Asl Br ed All'Ordine dei Farmacisti di Brindisi;

di dichiarare che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo;

di disporre la pubblicazione sul BURP del presente atto.

Il Segretario della Giunta  
Dott.ssa Antonella Bisceglia

Il Presidente della Giunta  
Dott. Nichi Vendola

---

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 marzo 2015, n. 416

#### **Accordo C.U. 26 novembre 2009. Strumenti e procedure per la valutazione precoce dei bisogni terapeutici e assistenziali dei minori sottoposti a provvedimento dell'Autorità Giudiziaria.**

L'Assessore al Welfare Donato Pentassuglia, sulla base dell'istruttoria espletata dall'Ufficio “ Assistenza territoriale, psichiatria e dipendenze patologiche “ e confermata dalla Dirigente di Ufficio e dalla Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, riferisce quanto segue:

La Giunta Regionale con deliberazione n.1190 del 25- 5- 2010 ha recepito l'Accordo sancito dalla Conferenza Unificata nella seduta del 26- 11- 2009 sulle “ Linee di indirizzo per l'assistenza ai minori sottoposti a provvedimenti dell'Autorità giudiziaria “, adottate allo scopo di orientare la programmazione degli interventi delle Regioni e le forme di collaborazione tra servizi sanitari, sociali e della Giustizia Minorile.

Nella regione Puglia sono funzionanti l'Istituto Penale per i Minorenni di Bari, che accoglie soggetti ristretti di età compresa tra i 14 ed i 25 anni (minori e giovani adulti) e i Centri di Prima Accoglienza di Bari, Lecce e Taranto (14 - 18 anni); inoltre, sul territorio regionale, sono attive Comunità Educative dell'Amministrazione della Giustizia Minorile o Comunità Educative e terapeutico-riabilitative private convenzionate, in cui sono collocati minori autori di reato assoggettati a misure cautelari, in espiazione di pena oppure in misura di sicurezza.

Gli interventi di ordine sanitario posti in essere a favore dei minori in parola, pur mantenendo la propria specificità, sono parte dell'intervento integrato socio-sanitario-educativo che si attua all'interno delle suddette strutture, in particolare per quanto concerne quei soggetti che presentano disturbi psicopatologici, alcol dipendenza, tossicodipendenza.

Pertanto, con la DGR n.361 dell'8.3.2011 è stato definito il modello organizzativo dell'assistenza sanitaria da garantire, nel territorio regionale, in favore dei soggetti minori - siano essi in Istituto Penitenziario Minorile, in Centri di Prima Accoglienza o sottoposti a provvedimenti giudiziari non detentivi, in carico ai servizi minorili - attraverso una équipe multi-professionale costituita da medico, psicologo, psicoterapeuta, assistente sociale ed educatore professionale.

Successivamente, la Giunta Regionale - con la deliberazione n.2081 del 23-09-2011 - ha approvato il Protocollo d'Intesa con il Provveditorato Regionale dell'Amministrazione Penitenziaria per la Puglia e il Centro Giustizia Minorile per la Puglia, che definisce le forme di collaborazione e di interazione tra l'ordinamento sanitario e l'ordinamento penitenziario, per garantire la tutela della salute e il recupero dei detenuti adulti e dei minorenni.

In particolare, l'art.14 di detto Protocollo elenca, dettagliatamente, le modalità d'interazione tra il SSR e il CGM, dalla presa in carico alla definizione dei programmi terapeutico e socio-riabilitativi in favore dei minori/giovani adulti inseriti nelle comunità. In tutte le fasi è delineata e riaffermata la stretta integrazione del SSR con i Servizi Minorili coinvolti, sia per la progettazione degli interventi da attivare nell'ambito del procedimento penale che per la predisposizione di relazioni per l'Autorità Giudiziaria minorile competente.

Pertanto, si propone, in attuazione dell'Accordo C.U. del 26 novembre 2009, di definire gli strumenti e le procedure per la valutazione precoce dei bisogni terapeutici e assistenziali e la presa in carico dei minori sottoposti a provvedimenti dell'Autorità Giudiziaria, dettando indirizzi univoci a tutte le Aziende Sanitarie Locali, con l'obiettivo di ottimizzare gli interventi assistenziali a favore del minore e del suo completo reinserimento nell'originario contesto di vita, attraverso la definizione di un Progetto terapeutico riabilitativo individualizzato che preveda tutti gli interventi da effettuare.

COPERTURA FINANZIARIA ai sensi della L. R. 28/2001 e ss. mm. ed ii.

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

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta Regionale - ai sensi dell'art.4, comma 4, lettera k) della L. R. 7/97 - l'adozione del conseguente atto finale.

#### LA GIUNTA

Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;

Vista la sottoscrizione posta in calce al presente schema dall'Istruttore, dalla Dirigente di Ufficio e dalla Dirigente del Servizio;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

#### DELIBERA

Per le motivazioni espresse in narrativa che qui si intendono integralmente riportate,

- va assicurata nell'Istituto Penale per i Minorenni (IPM) di Bari, e Centro di Prima accoglienza (CPA) collegato, l'Assistenza Medica di base e specialistica, nonché l'Assistenza Infermieristica, come indicato dalla DGR n.361 dell'8 marzo 2011, che

ha definito il modello organizzativo dell'assistenza sanitaria penitenziaria in Puglia;

- per i Centri di Prima accoglienza di Lecce e Taranto (non collegati ad un Istituto di Pena) e le Comunità Educative dell'Amministrazione della Giustizia Minorile o private convenzionate, le prestazioni sanitarie multidisciplinari vanno assicurate a chiamata, entro le 24 ore, per la visita di primo ingresso, dal medico e, per il colloquio di primo ingresso, dallo psicologo;
- per quanto concerne l'area della salute mentale, va assicurata una équipe multi professionale costituita da:
  - medico neuropsichiatra infantile (a chiamata);
  - psicologo con competenze per la valutazione neuropsicologica nell'età evolutiva (con ore da definirsi in base all'utenza in carico e, comunque, non inferiore a h. 18 sett.);
  - psicoterapeuta (con ore da definirsi in base all'utenza in carico e, comunque, non inferiore a h. 18 sett.);
  - assistente sociale;
  - educatore professionale;
- per quanto concerne l'area delle Dipendenze Patologiche, va assicurata una équipe multiprofessionale costituita da:
  - medico;
  - infermiere;
  - psicologo;
  - assistente sociale;
- per i minori sottoposti a provvedimenti giudiziari non detentivi, in carico ai servizi minorili USSM/Comunità, le équipes territoriali di riferimento dei DSM e dei DDP assicureranno gli interventi in via prioritaria e tempestiva;
- in ogni ASL, le équipes multiprofessionali dei DSM e dei DDP si attiveranno in modo integrato nella valutazione e successiva presa in carico del minore o giovane adulto segnalato dai Servizi della Giustizia Minorile;
- per quel che concerne la prevenzione, cura e riabilitazione per le dipendenze patologiche, gli Operatori dei DDP provvederanno ad effettuare la

consulenza e la eventuale presa in carico dei minori e giovani adulti, tramite le seguenti prestazioni:

- visita multidisciplinare per accertamento di abuso/dipendenza- patologica per la definizione, attuazione e verifica del piano terapeutico integrato (multidisciplinare) comprendente anche l'eventuale trattamento farmacologico: sintomatico, con farmaci anticraving, sostitutivo;
- accertamento su liquidi biologici delle sostanze stupefacenti (inizio e verifica terapia); verifica e prosecuzione di terapie sostitutive o sintomatiche già iniziate;
- garantire, specialmente per i minori presenti presso il CPA, nel più breve tempo possibile una consulenza, qualora si presentassero situazioni di crisi di astinenza;
- interventi medici e psicologici su minori con patologie a doppia diagnosi, in collaborazione con il DSM;
- predisposizione di programmi terapeutici personalizzati, a seguito di diagnosi multidisciplinare;
- attuazione o prosecuzione del programma terapeutico, medico farmacologico, incontri di supporto o di psicoterapia;
- definizione di un progetto riabilitativo in accordo con il minore ed il personale educativo; riunioni settimanali di équipes sui casi trattati;
- raccordo con il SerT territorialmente competente per il minore, per la continuità del percorso di cura; eventuale raccordo con i SerT di altri Istituti Penali nel caso di trasferimento del minore;
- predisposizione degli invii presso Comunità terapeutiche per tossicodipendenti, a seguito di una approfondita valutazione della situazione personale, familiare e sociale, oltre che penale, del minorenne, con retta a carico della ASL di residenza (nel caso si tratti di minori stranieri non accompagnati o accompagnati da adulti privi di permesso di soggiorno - e privi, pertanto, di residenza anagraficamente accertabile - la ASL competente per la presa in carico è quella sul cui territorio si trovava il minore nel momento dell'arresto o del fermo (flagranza di reato o fermo per "indizi di delitto");

- monitoraggio del fenomeno dipendenze attraverso la somministrazione di un questionario anonimo;
  - incontri di prevenzione dell'uso di sostanze e del disagio giovanile rivolti ai minori e al personale dell'IPM;
  - rilevazione dei dati sui minori tossicodipendenti.
- Per quel che concerne la prevenzione, cura e riabilitazione del disagio psichico, gli operatori dei DSM provvederanno ad effettuare la consulenza e la eventuale presa in carico dei minori e giovani adulti, tramite le seguenti prestazioni:
- valutazione del caso (sotto il profilo clinico e motivazionale) effettuata con visita integrata - ove occorra, con il ricorso a strumenti di valutazione psicodiagnostica - da parte degli specialisti designati dell'équipe psichiatrica multidisciplinare;
  - ove se ne ravveda l'opportunità clinica e la disponibilità del minore in tal senso, saranno avviati interventi specialistici più articolati che prevedano la "presa in carico" del minore da parte dell'équipe multidisciplinare, con la possibilità di proseguire il programma di trattamento all'esterno in caso di adozione di provvedimenti alternativi alla detenzione;
  - eventuale ricerca congiunta con i Servizi della Giustizia Minorile di Comunità Terapeutico- Riabilitative per l'accoglienza secondo le modalità previste dalla normativa vigente in materia, a seguito di un'approfondita valutazione della situazione personale, familiare e sociale, oltre che penale, del minorenne, con retta a carico della ASL di residenza (nel caso si tratti di minori stranieri non accompagnati o accompagnati da adulti privi di permesso di soggiorno - e privi, pertanto, di residenza anagraficamente accertabile - la ASL competente per la presa in carico è quella sul cui territorio si trovava il minore nel momento dell'arresto o del fermo (flagranza di reato o fermo per "indizi di delitto");
  - la ASL nel cui territorio trovasi la struttura residenziale che accoglie il minore, in collaborazione con i Servizi minorili che hanno in carico lo stesso, cura il coordinamento con la ASL di residenza del minore, allo scopo di garantire il suo trattamento e gli incontri periodici finalizzati alla verifica dei risultati ottenuti.

- Di dare mandato alla Dirigente del Servizio PATP di provvedere ai successivi adempimenti;
- Di pubblicare il presente provvedimento sul BURP.

Il Segretario della Giunta  
Dott.ssa Antonella Bisceglia

Il Presidente della Giunta  
Dott. Nichi Vendola

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 marzo 2015, n. 417

**Art. 11 legge n. 27 del 24 marzo 2012 - Ottemperanza sentenza TAR Lecce II Sez. n. 941/2013. Parziale modifica alla D.G.R. 1261 del 19/06/2012: definizione della zona di localizzazione della seconda sede farmaceutica di nuova istituzione del Comune di Fragagnano.**

L'Assessore al Welfare, sulla base dell'istruttoria espletata dal Responsabile A.P., dal Dirigente dell'ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza e confermata e dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, riferisce quanto segue:

vista la D.G.R. n. 1261 del 19/06/2012 "Adempimenti legge 27 del 24/03/2012 art. 11. Identificazione zone nuove sedi farmaceutiche da istituire e relative zone di ubicazione" pubblicata sul B.U.R.P. n. 101 dell'11/07/2012, con la quale sono state identificate n. 188 nuove sedi farmaceutiche con le relative zone di ubicazione da assegnare con Concorso Straordinario;

vista la D.G.R. n. 2154 del 23/10/2012 "Adempimenti legge 27 del 24/03/2012 art. 11. Parziale rettifica D.G.R. 1261/2012" pubblicata sul B.U.R.P. n. 160 del 07/11/2012, con la quale sono state modificate n. 5 zone di ubicazione di sedi farmaceutiche individuate dalla D.G.R. 1261/2012 rispettivamente nei Comuni di Alberobello, Capurso, Corato, Modugno e S. Giovanni Rotondo;

vista la D.G.R. n. 36 del 29/01/2013 "Adempimenti legge 27 del 24/03/2012 art. 11. Parziale ret-

*tifica D.G.R. 1261/2012*” pubblicata sul B.U.R.P. n. 27 del 20/02/2013, con la quale è stata modificata la zona relativa alla sede farmaceutica n. 7 di nuova istituzione individuate dalla D.G.R. 1261/2012 nel Comune di Conversano;

visto che con D.D. n. 39/2013 B.U.R.P. n. 20/2013 è stato bandito il Concorso Straordinario per soli titoli per l’assegnazione delle sedi farmaceutiche di nuova istituzione (D.G.R. 1261/2012) e per quelle resesi vacanti a seguito delle scelte effettuate dai vincitori del concorso ai sensi della legge 27/2012 art. 11;

visto che con D.D. 95 del 07/04/2014 pubblicata sul B.U.R.P. n. 49/2014 è stata pubblicata la graduatoria provvisoria dei candidati del concorso suddetto;

vista la D.G.R. n. 71 del 03/02/2015 *“Adempimenti legge 27 del 24/03/2012 art. 11- Integrazione alla D.G.R. 1261 del 19/06/2012. Definizione confini sede farmaceutica n. 7 di nuova istituzione del Comune di Palo del Colle”*, in corso di pubblicazione sul B.U.R.P. con la quale è stata precisata la delimitazione della sede n. 7 di nuova istituzione del Comune di Palo del Colle;

considerato che la Regione Puglia, con la D.G.R. 1261/2012, ha recepito la definizione della zona della seconda sede farmaceutica così come definita dalla Delibera di Giunta Comunale di Fragagnano n. 49/2012, come di seguito riportata: territorio comunale a nord est dall’agro a via Pozzo dolce esclusa via Grottaglie, via Pozzo dolce esclusa da via Grottaglie a via Verdi, via Verdi lato nord da via Pozzo Dolce a via Roma, via Roma lato est da via Verdi a corso Vittorio Emanuele, Corso Vittorio Emanuele escluso da via Roma a via San Francesco, via San Francesco lato est da corso vittorio Emanuele a via Deledda, via Deledda lato nord da via San Francesco fino a prolungamento fino all’agro;

dato atto che la D.G.R. 1261/2012 è stata impugnata relativamente alla sede nel Comune di Fragagnano da un titolare di sede farmaceutica deducendo il vizio di incompetenza della Giunta Comunale ad adottare l’atto istitutivo della nuova sede farmaceutica;

dato atto che il Tar Puglia con sentenza 941/2013 ha accolto il ricorso ritendendo competente in materia il Consiglio Comunale, disponendo di annullare la D.G.R. 1261/2012 nella parte in cui recepiva la zona individuata nella DGC di Fragagnano n. 49/2012 e rimettendo l’attività amministrativa al Consiglio Comunale;

tenuto conto che, in adempimento a quanto deciso dal Tar Lecce con la sentenza n. 941/2013, il Comune ha notificato la Delibera del Consiglio Comunale n. 5/2013 riportante la delimitazione della seconda sede farmaceutica di nuova istituzione, sostanzialmente confermando quella deliberata dalla Giunta Comunale nella impugnata delibera n. 49/2012;

si propone alla Giunta Regionale, di approvare la parziale modifica alla D.G.R. 1261/2012 relativamente alla presa d’atto della zona dove allocare la nuova sede farmaceutica del Comune di Fragagnano individuata nella D.C.C. di Fragagnano n. 5/2013 e che prevede la seguente delimitazione: *territorio comunale a nord est dall’agro a via Pozzo dolce esclusa via Grottaglie, via Pozzo dolce esclusa da via Grottaglie a via Verdi, via Verdi lato nord da via Pozzo Dolce a via Roma, via Roma lato est da via Verdi a corso Vittorio Emanuele, Corso Vittorio Emanuele escluso da via Roma a via San Francesco, via San Francesco lato est da corso vittorio Emanuele a via Deledda, via Deledda lato nord da via San Francesco fino a prolungamento fino all’agro;*

#### **“COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DELLA L.R. 28/01 E S.M.I.”**

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

Il provvedimento del quale si propone l’adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell’art. 4, comma 4, lett. “a) e d)” della Legge regionale n. 7/1997.

L’Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l’adozione del conseguente atto finale:

**LA GIUNTA**

udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore proponente;

viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento della Dirigente dell'Ufficio e dalla Dirigente del Servizio;

a voti unanimi espressi nei termini di legge:

**DELIBERA**

Per i motivi riportati in narrativa, che qui si intendono integralmente riportati:

di modificare in modo parziale la D.G.R. 1261/2012 relativamente alla presa d'atto della zona dove allocare la nuova sede farmaceutica del Comune di Fragagnano individuata nella D.C.C. di Fragagnano n. 5/2013 e che prevede la seguente delimitazione: *territorio comunale a nord est dall'agro a via Pozzo dolce esclusa via Grottaglie, via Pozzo dolce esclusa da via Grottaglie a via Verdi, via Verdi lato nord da via Pozzo Dolce a via Roma, via Roma lato est da via Verdi a corso Vittorio Emanuele, Corso Vittorio Emanuele escluso da via Roma a via San Francesco, via San Francesco lato est da corso vittorio Emanuele a via Deledda, via Deledda lato nord da via San Francesco fino a prolungamento fino all'agro;*

di disporre a cura del Servizio proponente, la notifica del presente atto al Comune di Fragagnano, alla Asl Ta ed All'Ordine dei Farmacisti di Taranto;

di dichiarare che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo;

di disporre la pubblicazione sul BURP del presente atto.

Il Segretario della Giunta  
Dott.ssa Antonella Bisceglia

Il Presidente della Giunta  
Dott. Nichi Vendola

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 marzo 2015, n. 419

**D.G.R. n. 1200 del 18.06.2014 "Indirizzi operativi per la formazione del Quadro di Assetto dei Tratturi" - attività preliminari. Istituzione nuovo capitolo di spesa e variazione compensativa tra capitolo della medesima U.P.B. del bilancio esercizio finanziario 2015.**

*L'Assessore al Bilancio, dott. Leonardo di Gioia, sulla base dell'istruttoria espletata dalla dirigente dell'Ufficio Parco Tratturi, responsabile del procedimento, e confermata dal dirigente del Servizio Demanio e Patrimonio, riferisce quanto segue.*

**PREMESSA.**

Con D.G.R. n. 1200 del 18.06.2014 sono stati fissati gli Indirizzi operativi per la formazione del Quadro di Assetto dei Tratturi di cui all'art. 6 della L. R. n. 4/2013.

In applicazione del summenzionato provvedimento, con successiva D.G.R. n. 2297 del 5.11.2014 è stato costituito il Comitato Scientifico per la redazione del Quadro di Assetto dei Tratturi, con il compito di fornire gli indirizzi metodologici e tecnico-scientifici, nonché di assicurare il coordinamento ed il monitoraggio delle complesse attività operative da svolgere.

Il suddetto Comitato, presieduto dal Dirigente del Servizio Demanio e Patrimonio, è risultato composto da esperti ricercati presso gli Enti pubblici/Università con particolare competenza e professionalità maturate in tema di tratturi e nelle discipline implicate dall'intervento.

Il Comitato Scientifico, come sopra costituito, si è riunito in più occasioni e ha formulato proposte operative in merito alle prime attività da porre in essere tra quelle ritenute sicuramente necessarie ai fini della selezione delle aree tratturali secondo le destinazioni d'uso richiamate dall'art. 6 della L.R. n. 4/2013 (aree da conservare e valorizzare, aree da dismettere per finalità pubbliche oppure, residualmente, da alienare a privati).

**PRIME ATTIVITA' DI FORMAZIONE DEL QUADRO DI ASSETTO**

## 1. ATTIVITÀ DI ELABORAZIONE DEL MODELLO RAPPRESENTATIVO DEL SISTEMA TRATTURALE.

L'obiettivo specifico del Quadro di Assetto dei Tratturi è definire una **classificazione** della rete tratturale pugliese, per individuare, con particolare riferimento, i Tratturi sui quali concentrare le azioni di valorizzazione da disciplinare attraverso il Documento Regionale e i Piani locali, rispettivamente previsti dagli articoli 14 e 16 della L.R. n. 4/2013.

Siffatta classificazione può esser intesa come un procedimento che, sulla base di un quadro conoscitivo del sistema oggetto di analisi, consente di esprimere un giudizio di valore sugli oggetti classificati. Affinché tale procedimento abbia una valenza scientifica e quanto più possibile oggettiva, è necessario che si fondi su criteri analitici potenzialmente in grado di considerare tutte le caratteristiche e le peculiarità che interessano l'oggetto della classificazione e di attribuirgli il giusto peso rispetto alla finalità della classificazione stessa.

Nel caso in esame, la finalità è di pervenire alla individuazione dei tratturi/segmenti tratturali da conservare, tutelare e valorizzare, oppure da sde-manializzare, così assegnando a ogni tratturo/segmento tratturale una specifica classe di valore in ragione del suo grado di rispondenza ai criteri pre-stabiliti.

Come in tutti i procedimenti classificatori, l'individuazione di criteri "più significativi" costituirà, dunque, il momento centrale di questo procedimento, che si concretterà nella messa a punto di un **modello analitico**, capace di comprendere tutte le componenti sistemiche in gioco previste dalla normativa di riferimento (storica, paesaggistica, architettonica, turistico- ricreativa) e dare loro il giusto peso e ordine in relazione alle vocazioni e alle potenzialità espresse dai singoli tratturi/segmenti tratturali rispetto agli obiettivi operativi/progettuali del Quadro di Assetto, consentendo così all'Amministrazione regionale la valida selezione dei percorsi da valorizzare (obiettivo del predetto documento).

## 2. ATTIVITÀ DI COSTRUZIONE DEL QUADRO CONOSCITIVO.

La creazione di un modello presuppone, quale passaggio fondamentale, innanzitutto la costruzione del sistema conoscitivo, sul quale poi procedere alla definizione delle analisi territoriali. Le *sub*

attività in cui si dovrà articolare la predetta costruzione sono di seguito riportate.

### 2.1. SUB ATTIVITÀ DI COMPLETAMENTO DELL'ASSETTO PATRIMONIALE.

Ai fini della definizione degli aspetti e delle consistenze patrimoniali e dunque, dei confini delimitanti il territorio tratturale, sarà necessario procedere sia alla verifica delle criticità emerse nella prima fase di ricognizione condotta dal Servizio Demanio e Patrimonio, sia a un'attenta sovrapposizione alla stessa ricognizione delle pianificazioni comunali vigenti (approvate ai sensi della previgente L.R. n. 29/2003), al fine di verificare gli allineamenti dei tracciati e la compatibilità delle destinazioni d'uso stabilite a confine dei territori comunali.

### 2.2. SUB ATTIVITÀ DI RICOGNIZIONE DELLE RILEVANZE STORICHE RICONDUCIBILI ALLA TRANSUMANZA.

Consiste nell'attuare un'esatta ricostruzione del contesto territoriale storicamente interessato e caratterizzato dalla rete tratturale.

A questo fine, uno strumento utile è, senza dubbio, da considerarsi l'apparato cartografico storico conservato presso l'Archivio della Regia Dogana delle Pecore (con sede in Foggia), in particolare l'Atlante di Agatangelo della Croce, ritenuto il più attendibile per fotografare aspetti quali l'uso del suolo, il sistema delle relazioni topografiche, le gerarchie tra i centri insediativi e la trama del costruito con le infrastrutture, i casali, i borghi e le emergenze architettoniche all'epoca esistenti.

Per l'attualizzazione del sistema informativo contenuto nel suddetto apparato documentale, si rende necessaria la digitalizzazione e georeferenziazione dello stesso, per analizzare, in particolar modo, le corrispondenze e le interconnessioni più significative sul piano storico con l'attuale assetto territoriale.

### 2.3. SUB ATTIVITÀ DI REDAZIONE DI SCHEDE SITO

I risultati dell'analisi identificativa prodotti dalla *sub* attività 2.2. saranno oggetto della redazione di specifiche "Schede Sito", contenenti la dettagliata descrizione degli aspetti storici, archeologici e architettonici relativi a ciascun emergenza rilevata.

Per l'elaborazione delle "Schede" si farà riferimento anche alla "Carta dei Beni Culturali" della Regione Puglia e agli studi al riguardo prodotti dal Ministero per i Beni e le Attività culturali.

#### **2.4. SUB ATTIVITÀ DI ANALISI DELLE INTERCONNESSIONI CON LE PIANIFICAZIONI REGIONALI E PROVINCIALI IN MATERIA DI PAESAGGIO E AMBIENTE.**

La redazione del Quadro di Assetto non potrà prescindere dalla rappresentazione delle interconnessioni con le pianificazioni territoriali regionali e provinciali allo stato sussistenti ad esempio in materia ambientale, paesaggistica e della mobilità lenta.

Il riferimento è, in particolare, al Piano Paesaggistico Territoriale, al Piano dei Trasporti, al progetto territoriale di Rete Ecologica Regionale, nonché ai Piani Territoriali di Coordinamento provinciali.

Tale attività consentirà di verificare ipotesi di rifunzionalizzazione, ai fini turistico- ricreativi, dei tratturi tenuto conto delle destinazioni d'uso già in tal senso contenute nelle pianificazioni vigenti.

#### **2.5. SUB ATTIVITÀ DI STUDIO DEGLI ASPETTI ANTROPOLOGICI ED AGRONOMICI CONNESSI AL FENOMENO DELLA TRANSUMANZA.**

Il fenomeno della transumanza ha condizionato, senza dubbio, la cultura e le tradizioni delle comunità territoriali dalla stessa interessati, segnandone indelebilmente lo sviluppo socio economico.

Lo studio consentirà, pertanto, di evidenziare le interrelazioni tra la transumanza e il territorio, interpretato non tanto come patrimonio viario in senso infrastrutturale, quanto come patrimonio culturale, espressione di valori, ritualità e pratiche condivise, che si sono determinate nel corso dei secoli, a seguito di un continuo flusso di persone, gruppi, animali, idee e beni che hanno fatto circolare e consolidare dei veri e propri *habitus*.

#### **3. ATTIVITÀ DI PROMOZIONE ISTITUZIONALE.**

Tutte le attività funzionali alla redazione del Quadro di Assetto, come sopra analiticamente descritte, dovranno esser accompagnate, sin dal primo *step* del percorso testé tracciato, da un'adeguata campagna promozionale e di comunicazione istituzionale che, conformemente alle direttive emanate in materia dall'Amministrazione, garan-

tisca una conoscenza capillare su tutto il territorio regionale delle iniziative e degli interventi che saranno promossi dalla Regione. Tale attività dovrà prevedere l'attivazione di strumenti e canali in grado di favorire il coinvolgimento di tutti gli *stakeholders* territoriali interessati dall'intervento di pianificazione, attraverso la previsione di iniziative volte a consentire e, anzi, facilitare la consultazione e l'animazione e, così, conseguire una partecipazione ampia ed un consenso diffuso sul Quadro di Assetto in fase di redazione.

Gli strumenti attivabili ai fini della partecipazione condivisa dei soggetti interessati alle diverse fasi di elaborazione del documento potrebbero, a titolo esemplificativo, essere:

- la realizzazione di una pagina *web* dedicata, ove pubblicare tutte le notizie ed informazioni relative alle diverse fasi del processo di pianificazione, con possibilità di scambiarsi, previa registrazione, opinioni e formulare proposte. All'interno di tale sito sarà, altresì, attivato un *forum* e prevista un'apposita sezione all'interno della quale saranno pubblicati i materiali relativi a ciascuna fase di redazione del Documento;
- la predisposizione e diffusione di comunicati stampa;
- l'organizzazione di presentazioni pubbliche del processo di pianificazione regionale avviato, anche attraverso la promozione di tavoli tecnici e *focus groups*;
- l'organizzazione di eventi seminariali;
- la pubblicazione di *brochure* ed altro materiale informativo.

#### **PROCEDURA AMMINISTRATIVA.**

Per la formazione del Quadro di Assetto la D.G.R. n. 1200/2014 ha stabilito che il reclutamento delle necessarie professionalità o l'affidamento delle attività debbano avvenire secondo le modalità previste dall'art. 91 del d.lgs. n. 163/2006, ovvero:

1) preliminarmente verifica dell'esistenza di personale interno in possesso delle richieste competenze, da attuarsi attraverso la pubblicazione di apposito avviso interno di mobilità temporanea;

2) in assenza di personale interno, in subordine, avvalersi degli Enti pubblici/Università in possesso delle richieste professionalità, attraverso la sottoscrizione di appositi Accordi ex legge 241/90 - art. 15, con cui saranno stabiliti l'oggetto, la tempistica

e le spese riconosciute per lo svolgimento delle attività affidate;

3) qualora non sia possibile far ricorso neppure a tale forma di collaborazione, attivare la procedura di evidenza pubblica per l'affidamento esterno.

Sulla base di tali disposizioni, è stato pubblicato l'avviso interno di mobilità temporanea rivolto a n. 10 unità di personale di cat. D, in possesso di laurea tecnica e con competenza in materia di pianificazione territoriale.

A seguito del predetto avviso, pubblicato il 5 febbraio 2015 con il n. 7/015/RMC, non risulta pervenuta alcuna istanza di disponibilità.

Sicché, ai fini dell'esecuzione delle attività come innanzi specificate, si è provveduto a richiedere alle Amministrazioni competenti nelle diverse materie connesse alla redazione del Quadro di Assetto, con comprovata esperienza sul tema della transumanza e dei tratturi, la disponibilità a supportare l'Amministrazione regionale attraverso la formalizzazione di apposito rapporto convenzionale con la stessa.

Sono state formalmente acquisite le seguenti disponibilità:

- 1) Politecnico di Bari;
- 2) Università degli Studi di Foggia;
- 3) Amministrazione Provinciale di Foggia;
- 4) Soprintendenza per i Beni Archeologici della Puglia;
- 5) Soprintendenza Archivistica per la Puglia;
- 6) Soprintendenza per i Beni Architettonici e paesaggistici;
- 7) Archivio di Stato di Foggia.

Pertanto, alla luce di quanto riferito, la ripartizione delle attività, tenuto conto delle indicazioni del Comitato Scientifico e delle competenze specifiche esprimibili da ciascun Ente/Amministrazione, risulta essere la seguente:

- per le **sub attività descritte ai paragrafi 1, 2.2, 2.3, 2.4 e 2.5**, occorre procedere, con ciascuna delle Amministrazioni interessate, all'attivazione di Accordi ex art. 15 della L. n. 241/90;

- per la realizzazione della **sub attività descritta al paragrafo 2.1** (sub attività di completamento dell'assetto patrimoniale), invece, come già accennato nella D.G.R. n. 1200/2014, si procederà attraverso Innovapuglia s.p.a., che la porterà a compimento nell'ambito del Progetto *Sistema Informativo Integrato per la gestione e valorizzazione del Demanio e Patrimonio della Regione Puglia*;
- per la **digitalizzazione** del materiale cartaceo particolarmente significativo, di cui alla **sub attività descritta al paragrafo 2.2**, si provvederà mediante Innovapuglia s.p.a. nell'ambito dei progetti attualmente promossi dal Servizio "Assetto del territorio" e finanziati a valere sul P.O. PAC, Linea di Intervento 1.5 - Azione 1.5.3, (in particolare progetto "EVOLAND" - Osservatorio del Territorio e del Paesaggio Pugliese);
- per l'**attività descritta al paragrafo 3**, infine, il responsabile del procedimento, trattandosi di attività non realizzabile direttamente dall'Amministrazione regionale con risorse interne né in avalimento con altri Enti, procederà con l'attivazione di una procedura ad evidenza pubblica per l'individuazione di professionalità esterne.

Il Comitato Scientifico assicurerà il necessario coordinamento e il costante monitoraggio delle attività come sopra affidate.

In merito agli Accordi da stipulare con ogni Amministrazione è stato predisposto un apposito schema, allegato al presente provvedimento per farne parte integrante, che disciplina i rapporti tra Amministrazioni sottoscrittrici e riporta, in particolare, l'oggetto dell'attività da eseguire, il cronoprogramma e la quantificazione della spesa occorrente, finalizzata esclusivamente per far fronte ai costi connessi all'espletamento delle attività e non a titolo di corrispettivo economico.

A tale fine è stata predisposta la seguente previsione di spesa, suddivisa per singola sub attività:

ATTIVITA'	COSTO	MODALITA' ESECUTIVE
Attività <i>paragrafo 1</i>	€. 70.000,00	Convenzione ex art. 15 – Legge 241/90
Attività paragrafi <i>sub. 2.2.</i> (georeferenziazione apparato cartografico e analisi storica) e <i>sub.</i> <i>2.4</i>	€. 80.000,00	Convenzione ex art. 15 – Legge 241/90
Attività <i>paragrafo sub. 2.3</i>	Al momento non quantificabile (*)	Convenzione ex art. 15 – Legge 241/90
Attività <i>paragrafo sub. 2.5</i>	€. 20.000,00	Convenzione ex art. 15 – Legge 241/90
Attività paragrafi <i>sub. 2.1 e sub 2.2.</i> (digitalizzazione apparato documentale storico)	-----	Innovapuglia s.p.a.: tali attività saranno eseguite nell'ambito di progetti in essere finanziati con fondi comunitari
Attività <i>paragrafo. 3</i>	€. 80.000,00	Affidamento esterno tramite Procedura ad evidenza pubblica
	<b>TOTALE € 250.000,00</b>	<b>€ 250.000,00</b>

\*La quantificazione dei costi relativi all'espletamento di tale intervento, in quanto successiva alla definizione delle attività di digitalizzazione e georeferenziazione dell'apparato documentale storico finalizzate all'individuazione e all'analisi delle rilevanze storico-archeologiche significative, sarà oggetto di successivo provvedimento.

**Evidenziato** che per far fronte alla spesa di cui sopra e in particolare a quella per l'affidamento esterno dell'attività sub.3 in premessa, occorre procedere a "spacchettare" il cap. 3429 e, conseguentemente, istituire un nuovo capitolo di spesa dallo stesso derivato avente la seguente denominazione "*spese per incarichi professionali relativi a investimenti finalizzati alla valorizzazione dei tratturi di cui alla legge regionale 4/2013*", da assegnare alla stessa Unità Previsionale di Base 6.4.1 del Bilancio esercizio finanziario 2015.

**Rilevato** che per quanto da stanziare nel capitolo

di nuova istituzione, è necessario procedere a una variazione compensativa tra capitoli della medesima U.P.B. 6.4.1. Pertanto, con il presente provvedimento, ai sensi dell'art. 42 della Legge regionale 28/2001, si propone alla Giunta regionale di impinguare il capitolo di nuova istituzione denominato "*spese per incarichi professionali relativi a investimenti finalizzati alla valorizzazione dei tratturi di cui alla legge regionale 4/2013*" per un importo complessivo di € 80.000,00, da prelevare in diminuzione dal capitolo di spesa 3429 della stessa U.P.B. 6.4.1, in termini di competenza e cassa, oggetto di spacchettamento.

U.P.B. 6.4.1	Variazione compensativa
CAP. 3429 (spese per attività di valorizzazione dei Tratturi... - codifica 2.2.1.10)	- € 80.000,00
CAP. <u>3433</u> ( <i>spese per incarichi professionali relativi a investimenti finalizzati alla valorizzazione dei tratturi di cui alla legge regionale 4/2013 - codifica 2.2.3.5.</i> )	+ € 80.000,00

## TUTTO CIÒ PREMESSO

per procedere all'avvio delle prime attività funzionali alla redazione del Quadro di Assetto di cui all'art. 6 del T.U., l'Assessore al Bilancio, tenuto conto di quanto sin qui argomentato, propone, con il presente provvedimento, alla Giunta regionale di deliberare in ordine a quanto segue:

- di **approvare** le proposte operative formulate dal Comitato Scientifico relativamente alle prime attività da porre in essere, in premessa dettagliatamente descritte ed elencate;
- di **autorizzare**, per far fronte alle risorse necessarie ai fini dell'espletamento all'attività sub. 3 di cui in premessa, alla costituzione di un nuovo capitolo di spesa, mediante spaccettamento del capitolo 3429 (*spese per attività di valorizzazione dei Tratturi...*) - U.P.B. 6.4.1, con la denominazione "*spese per incarichi professionali relativi a investimenti finalizzati alla valorizzazione dei tratturi di cui alla legge regionale 4/2013*";
- di **autorizzare**, ai sensi dell'art. 42 della Legge regionale 28/2001, la variazione compensativa tra capitoli della stessa U.P.B. 6.4.1 ai fini dell'impinguamento del capitolo di nuova istituzione denominato "*spese per incarichi professionali relativi a investimenti finalizzati alla valorizzazione dei tratturi di cui alla legge regionale 4/2013*" per un importo complessivo di €. 80.000,00, da prelevare in diminuzione dal capitolo di spesa 3429 della stessa U.P.B. 6.4.1, in termini di competenza e cassa, oggetto di spaccettamento;
- di **approvare** lo schema di Accordo ai sensi dell'art. 15 della Legge 241/90, allegato al presente provvedimento, da stipularsi con le Amministrazioni interessate;
- di **delegare** il Dirigente *pro tempore* del Servizio Demanio e Patrimonio alla sottoscrizione dei predetti Accordi e all'adempimento dei provvedimenti conseguenti, comprese le eventuali necessarie integrazioni non sostanziali rispetto allo schema allegato;
- di **procedere** all'avvio della procedura ad evidenza pubblica per l'affidamento dell'attività di promozione e comunicazione istituzionale, attraverso il supporto tecnico-amministrativo del Servizio Programmazione Acquisti.

**Vista** la delibera di Giunta regionale n. 1200 del

18.06.2014 avente a oggetto "Art. 6 della Legge regionale n. 4/2013 - Indirizzi operativi per la formazione del Quadro di Assetto dei Tratturi".

**Visto** l'art. 42 della Legge regionale 16 novembre 2001, n. 28 "Riforma dell'ordinamento regionale in materia di programmazione, bilancio, contabilità regionale e controlli".

## COPERTURA FINANZIARIA di cui alla L.R. n. 28/2001 e s.m.i.

Le attività di cui ai *sub. 1, 2.2, 2.4 e 2.5* in premessa (ATTIVITÀ DI ELABORAZIONE DEL MODELLO RAPPRESENTATIVO DEL SISTEMA TRATTURALE, SUB ATTIVITÀ DI RICOGNIZIONE DELLE RILEVANZE STORICHE RICONDUCEBILI ALLA TRANSUMANZA, GEOREFERENZIAZIONE, SUB ATTIVITÀ DI ANALISI DELLE INTERCONNESSIONI CON LE PIANIFICAZIONI REGIONALI E PROVINCIALI IN MATERIA DI PAESAGGIO E AMBIENTE, SUB ATTIVITÀ DI GEOREFERENZIAZIONE APPARATO CARTOGRAFICO E ANALISI STORICA, SUB ATTIVITÀ DI STUDIO DEGLI ASPETTI ANTROPOLOGICI ED AGRONOMICI CONNESSI AL FENOMENO DELLA TRANSUMANZA), oggetto di stipula Accordi con altre amministrazioni/enti, trovano copertura di spesa sul cap. 3429 (spese per attività di valorizzazione dei Tratturi... - codifica 2.2.1.10.) dell'UPB 6.4.1, per l'importo complessivo di € 170.000,00.

L'attività di cui al *paragrafo 3* in premessa (ATTIVITÀ DI PROMOZIONE ISTITUZIONALE) trova copertura di spesa sul capitolo di nuova istituzione n. 3433 (*spese per incarichi professionali relativi a investimenti finalizzati alla valorizzazione dei tratturi di cui alla legge regionale 4/2013 - codifica 2.2.3.5.*) derivato per spaccettamento dal cap. di spesa 3429 (*spese per attività di valorizzazione dei Tratturi ... - codifica 2.2.1.10*) U.P.B. 6.4.1 del Bilancio esercizio finanziario 2015. L'importo complessivo di stanziamento sul capitolo di nuova istituzione n.3433 (*spese per incarichi professionali relativi a investimenti finalizzati alla valorizzazione dei tratturi di cui alla legge regionale 4/2013 - codifica 2.2.3.5.*) è pari €. 80.000,00, da prelevare in diminuzione dal cap. 3429 (*spese per attività di valorizzazione dei Tratturi... - codifica 2.2.1.10.*) della medesima U.P.B. 6.4.1.

L'Assessore relatore, viste le risultanze istruttorie

come innanzi illustrate e motivate, trattandosi di materia rientrante nella competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art. 44, co. 4, lettere *d*) ed *e*) della L.R. n. 7/2004 e dell'art. 9, co. 3, L.R. n. 4/2013, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale

#### LA GIUNTA

udite la relazione e la proposta dell'Assessore al Bilancio, dott. Leonardo di Gioia;

viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dalla dirigente dell'Ufficio Parco Tratturi di Foggia e dal dirigente del Servizio Demanio e Patrimonio;

a voti unanimi, espressi nei modi di legge

#### DELIBERA

1) di **prendere atto** di quanto riportato nelle premesse;

2) di **approvare** le proposte operative formulate dal Comitato Scientifico relativamente alle prime

attività da porre in essere, in premessa dettagliatamente descritte ed elencate;

3) di **autorizzare**, per far fronte alle risorse necessarie ai fini dell'e-spletamento dell'attività sub. 3 di cui in premessa, alla costituzione di un nuovo capitolo di spesa n. 3433, mediante spaccettamento del capitolo 3429 (*spese per attività di valorizzazione dei Tratturi... - codifica 2.2.1.10.*) - U.P.B. 6.4.1, con denominazione "*spese per incarichi professionali relativi a investimenti finalizzati alla valorizzazione dei tratturi di cui alla legge regionale 4/2013 - codifica 2.2.3.5.*";

4) di **autorizzare**, ai sensi dell'art. 42 della Legge regionale 28/2001, la variazione compensativa tra capitoli della stessa U.P.B. 6.4.1 ai fini dell'impinguamento del capitolo di nuova istituzione n. 3433 denominato "*spese per incarichi professionali relativi a investimenti finalizzati alla valorizzazione dei tratturi di cui alla legge regionale 4/2013 - codifica 2.2.3.5*" per un importo complessivo di €. 80.000,00, da prelevare in diminuzione dal capitolo di spesa 3429 (*spese per attività di valorizzazione dei Tratturi... - codifica 2.2.1.10.*) della stessa U.P.B. 6.4.1, in termini di competenza e cassa, oggetto di spaccettamento;

U.P.B. 6.4.1	Variazione compensativa
CAP. 3429 (spese per attività di valorizzazione dei Tratturi... - codifica 2.2.1.10)	- €. 80.000,00
CAP. <u>3433</u> (spese per incarichi professionali relativi a investimenti finalizzati alla valorizzazione dei tratturi di cui alla legge regionale 4/2013 - codifica 2.2.3.5.)	+ €. 80.000,00

5) di **approvare** lo schema di Accordo, allegato al presente provvedimento, da stipularsi con le Amministrazioni che hanno manifestato interesse, per le attività di cui al paragrafo 1 in premessa - Elaborazione del Modello rappresentativo del sistema tratturale -, al paragrafo sub 2.2 - Ricognizione delle rilevanze storiche riconducibili alla transumanza, georeferenziazione -, al paragrafo in premessa sub 2.2. - Georeferenziazione apparato cartografico e analisi storica -, al paragrafo in premessa 2.4 - Analisi delle interconnessioni con le pianificazioni regionali e provinciali in materia di paesaggio e ambiente -, al paragrafo sub 2.5 in premessa - Studio degli aspetti antropologici ed agronomici connessi al fenomeno della transumanza-;

6) di **delegare** il Dirigente *pro tempore* del Ser-

vizio Demanio e Patrimonio alla sottoscrizione dei predetti Accordi e all'adempimento dei provvedimenti conseguenti, comprese le eventuali necessarie integrazioni non sostanziali rispetto allo schema allegato;

7) di **procedere** all'avvio della procedura ad evidenza pubblica per l'affidamento dell'attività di promozione e comunicazione istituzionale, attraverso il supporto tecnico-amministrativo del Servizio Programmazione Acquisti;

8) di **disporre** la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Segretario della Giunta  
Dott.ssa Antonella Bisceglia

Il Presidente della Giunta  
Dott. Nichi Vendola

**CONVENZIONE TRA \_\_\_\_\_ E LA REGIONE PUGLIA  
PER LA REDAZIONE DEL QUADRO DI ASSETTO DEI TRATTURI  
DI CUI ALL'ART. 6 DELLA L.R. N. 4/2013**

La Regione Puglia (C.F. 80017210727), con sede in Bari in Lungomare Nazario Sauro, 11, rappresentata da \_\_\_\_\_, nato a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) il \_\_\_\_\_, nella sua qualità di \_\_\_\_\_ e domiciliato per la carica presso la sede regionale

E

Il/la \_\_\_\_\_ (C.F. \_\_\_\_\_ P.IVA: \_\_\_\_\_), con sede in \_\_\_\_\_ alla via \_\_\_\_\_, in persona del Legale Rappresentante \_\_\_\_\_, nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_, C.F. \_\_\_\_\_, e domiciliato per la carica presso \_\_\_\_\_

in prosieguo denominati singolarmente "Parte" e collettivamente "Parti"

PREMESSO che:

- Con L.R. n. 4/2013, *Testo Unico delle disposizioni in materia di demanio armentizio e beni della soppressa Opera Nazionale Combattenti*, il governo regionale ha delineato la strategia relativa alla valorizzazione del patrimonio tratturale pugliese, prevedendo, quale intervento da porre in essere, la redazione del Quadro di Assetto dei Tratturi (art. 6), quale strumento generale volto a stabilire l'assetto definitivo delle destinazioni d'uso dei tracciati tratturali;
- Con D.G.R. n. 1200 del 18.06.2014 sono stati fissati gli Indirizzi operativi per la formazione del Quadro di Assetto dei Tratturi, tra i quali è stata prevista la costituzione di un Comitato Scientifico;
- in applicazione della summenzionata D.G.R. n. 1200/2014 è stata emanata la D.G.R. n. 2297 del 5.11.2014, con la quale è stato costituito il Comitato Scientifico, con il compito di fornire gli indirizzi metodologici e tecnico-scientifici, nonché di assicurare il coordinamento ed il monitoraggio delle complesse attività operative da svolgere;
- il suddetto Comitato è risultato composto da esperti di Enti pubblici/Università con particolare competenza, esperienza e professionalità maturate in tema di tratturi, transumanza e nelle discipline implicate dall'intervento;
- il predetto Comitato Scientifico, come sopra costituito, si è riunito in più occasioni ed ha formulato proposte operative in merito alle prime attività da avviare per la redazione del Quadro di Assetto, così come delineate nella sopra richiamata D.G.R. n. 1200/2014;
- le prime attività da porre in essere tra quelle ritenute sicuramente necessarie ai fini della selezione delle aree tratturali secondo le destinazioni d'uso richiamate dall'art. 6 della L.R. n. 4/2013 (obiettivo finale del Quadro di Assetto) sono state individuate dal Comitato Scientifico e approvate con D.G.R. n. \_\_\_\_\_ secondo la seguente elencazione:

**1. ATTIVITÀ DI ELABORAZIONE DEL MODELLO RAPPRESENTATIVO DEL SISTEMA TRATTURALE.**

L'obiettivo specifico del Quadro di Assetto dei Tratturi è quello di definire una **classificazione** della rete tratturale pugliese, per individuare, con particolare riferimento, i Tratturi sui quali concentrare le azioni di valorizzazione da disciplinare attraverso il Documento Regionale e i Piani locali, rispettivamente previsti dagli articoli 14 e 16 della L.R. n. 4/2013.

Siffatta classificazione può esser intesa come un procedimento che, sulla base di un quadro conoscitivo del sistema oggetto di analisi, consente di esprimere un **giudizio di valore** sugli oggetti classificati. Affinché tale procedimento abbia una valenza scientifica, ovvero risulti quanto più possibile oggettiva, è necessario che si fondi su **criteri analitici** capaci di considerare tutte le caratteristiche e le peculiarità che interessano l'oggetto della classificazione e di attribuirgli il giusto peso rispetto alla finalità della classificazione stessa. Nel caso in esame, la finalità è quella di pervenire, su base scientifica, alla individuazione dei tratturi/segmenti tratturali da conservare, tutelare e valorizzare, oppure da sdemanializzare, così



assegnando ad ogni tratturo/segmento tratturale una specifica classe di valore in ragione del suo grado di rispondenza ai criteri prestabiliti.

Come in tutti i procedimenti classificatori, l'individuazione di criteri "strutturalmente significativi" costituirà, dunque, il momento centrale di questo procedimento, che si concreterà nella messa a punto di un **modello analitico**, capace di assumere tutte le componenti sistemiche in gioco (storica, paesaggistica, architettonica, turistico-ricreativa) e dargli il giusto peso e ordine in relazione alle vocazioni e alle potenzialità espresse dai singoli tratturi/segmenti tratturali rispetto agli obiettivi operativi/progettuali del Quadro di Assetto, consentendo così all'Amministrazione regionale la valida selezione dei percorsi da valorizzare (obiettivo del predetto documento).

## **2. ATTIVITÀ DI COSTRUZIONE DEL QUADRO CONOSCITIVO.**

La creazione di un modello presuppone, quale passaggio fondamentale, innanzitutto la costruzione del sistema conoscitivo, sul quale poi procedere alla definizione delle analisi territoriali. Le *sub* attività in cui si dovrà articolare la predetta costruzione vengono di seguito riportate.

### **2.1. SUB ATTIVITÀ DI COMPLETAMENTO DELL'ASSETTO PATRIMONIALE.**

Ai fini della definizione degli aspetti patrimoniali sarà necessario procedere, contestualmente alla verifica e soluzione delle criticità emerse dalla ricognizione già condotta dal Servizio Demanio e Patrimonio della Regione Puglia, ad un'attenta attività di sovrapposizione alla stessa delle pianificazioni comunali attualmente vigenti (approvate ai sensi della previgente L.R. n. 29/2003), al fine di verificare gli allineamenti dei tracciati e la compatibilità delle destinazioni d'uso stabilite a confine dei territori comunali.

### **2.2. SUB ATTIVITÀ DI RICOGNIZIONE DELLE RILEVANZE STORICHE RICONDUCIBILI ALLA TRANSUMANZA.**

Consiste nell'attuare un'esatta ricostruzione del contesto territoriale storicamente interessato dalla rete tratturale.

A questo fine, uno strumento utile è, senza dubbio, da considerarsi l'apparato cartografico storico conservato presso l'Archivio della Regia Dogana delle Pecore (con sede in Foggia), in particolare l'Atlante di Agatangelo della Croce, ritenuto il più attendibile per fotografare aspetti quali l'uso del suolo, il sistema delle relazioni topografiche, le gerarchie tra i centri insediativi e la trama del costruito con le infrastrutture, i casali, i borghi e le emergenze architettoniche all'epoca esistenti.

Per l'attualizzazione del sistema informativo contenuto nel suddetto apparato documentale, si rende necessaria la digitalizzazione e georeferenziazione dello stesso, per analizzare, in particolar modo, le corrispondenze e le interconnessioni storiche con l'attuale assetto territoriale.

### **2.3. SUB ATTIVITÀ DI REDAZIONE DI SCHEDE SITO**

I risultati di natura identificativa prodotti dalla *sub* attività 2.2. saranno oggetto della redazione di specifiche "Schede Sito", contenenti la dettagliata descrizione degli aspetti storici, archeologici e architettonici relativi a ciascun emergenza rilevata.

Per l'elaborazione delle "Schede" si farà riferimento anche alla "*Carta dei Beni Culturali*" della Regione Puglia e agli studi al riguardo prodotti dal Ministero per i Beni e le Attività culturali.

### **2.4. SUB ATTIVITÀ DI ANALISI DELLE INTERCONNESSIONI CON LE PIANIFICAZIONE REGIONALI E PROVINCIALI IN MATERIA DI PAESAGGIO E AMBIENTE.**

La redazione del Quadro di Assetto non potrà prescindere dalla rappresentazione delle interconnessioni con le pianificazioni territoriali regionali e provinciali allo stato sussistenti in materia ambientale, paesaggistica e della mobilità lenta.

Il riferimento è, in particolare, al Piano Paesaggistico Territoriale, al Piano dei Trasporti, al progetto territoriale di Rete Ecologica Regionale, nonché ai Piani Territoriali di Coordinamento provinciali.

Tale attività consentirà di verificare ipotesi di rifunionalizzazione, ai fini turistico-ricreativi, dei tratturi in relazione alle destinazioni d'uso già in tal senso contenute nelle pianificazioni vigenti.

## 2.5. SUB ATTIVITÀ DI STUDIO DEGLI ASPETTI ANTROPOLOGICI ED AGRONOMICI CONNESSI AL FENOMENO DELLA TRANSUMANZA.

Il fenomeno della transumanza ha condizionato, senza dubbio, la cultura e le tradizioni delle comunità territoriali dalla stessa interessati, segnandone indelebilmente lo sviluppo socio economico.

Lo studio consentirà, pertanto, di evidenziare le interrelazioni tra la transumanza e il territorio, interpretato non tanto come patrimonio viario in senso infrastrutturale, quanto come patrimonio culturale, espressione di valori, ritualità e pratiche condivise, che si sono determinate nel corso dei secoli, a seguito di un continuo flusso di persone, gruppi, animali, idee e beni che hanno fatto circolare e consolidare dei veri e propri *habitus*;

- che, in relazione alle attività sopra descritte, il/la \_\_\_\_\_, con comunicazione prot. n. \_\_\_\_\_, a firma di \_\_\_\_\_, a seguito di richiesta avanzata dall'Ufficio Parco Tratturi di Foggia (prot.n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_), ha dichiarato la disponibilità a svolgere \_\_\_\_\_ la/le \_\_\_\_\_ seguente/i \_\_\_\_\_ attività \_\_\_\_\_;

### TUTTO CIÒ PREMESSO, LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

#### ART. 1

Le premesse costituiscono parte integrante della presente Convenzione.

#### Art. 2

La Regione Puglia, in persona del dirigente sopraindicato, conferisce al/alla \_\_\_\_\_ qui legalmente rappresentato dal \_\_\_\_\_ l'incarico di svolgere le seguenti attività:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Le suddette attività sono finalizzate alla redazione del Quadro di Assetto di cui in premessa.

#### ART. 3

I responsabili designati dalle Parti per l'esecuzione e la gestione di tutti gli aspetti tecnico-scientifici delle attività oggetto della presente Convenzione (di seguito Responsabili) sono:

- Per il/la \_\_\_\_\_, il/la \_\_\_\_\_, afferente al \_\_\_\_\_.
- Per la Regione Puglia, \_\_\_\_\_.

#### ART. 4

Il/la \_\_\_\_\_ si impegna, attraverso il proprio Responsabile, a tenere gli opportuni contatti con l'Amministrazione regionale per sottoporre all'esame della stessa le attività relative alla Convenzione e i relativi elaborati. S'impegna, altresì, a seguire le indicazioni impartite dal designato Comitato Scientifico, a relazionare periodicamente circa i risultati dell'attività svolta secondo il cronoprogramma allegato alla presente Convenzione e a presentare report periodici relativi all'attività svolta.

#### ART. 5

Le attività del/della \_\_\_\_\_ dovranno svolgersi in coordinamento con gli indirizzi del Servizio Demanio e Patrimonio della Regione Puglia, nonché del Comitato Scientifico, affinché la prestazione sia strettamente collegata alle finalità ed all'attività di redazione del Quadro di Assetto, nei Tratturi di cui all'art. 6 della L.R. n. 4/2013.

## ART. 6

La Regione Puglia si impegna a fornire al/alla \_\_\_\_\_ tutti gli eventuali database in proprio possesso rilevanti ai fini del conseguimento degli obiettivi della presente Convenzione e in particolare necessari per l'adempimento delle attività descritte all'art. 2.

## ART. 7

Le attività oggetto della presente Convenzione saranno svolte presso \_\_\_\_\_  
Le Parti si danno reciprocamente atto che, allo scopo di favorire lo svolgimento delle attività ed il raggiungimento degli obiettivi, si concede l'accesso reciproco alle strutture ai Responsabili ed al personale coinvolto nelle attività.

## ART. 8

La durata della presente Convenzione è stabilita in mesi \_\_\_\_\_ a decorrere dalla sottoscrizione della stessa, secondo l'allegato cronoprogramma.

Le Parti potranno concordare una proroga del termine di durata del presente Atto, su richiesta scritta e motivata del richiedente, inviata tramite lettera raccomandata con avviso di ricevimento da una delle Parti all'altra almeno di 15 giorni prima della scadenza del termine originario. L'altra parte dovrà esprimere la propria accettazione per iscritto non oltre 5 giorni dalla data di ricevimento della lettera raccomandata.

## ART. 9

Il corrispettivo per le attività di cui alla presente Convenzione è determinato in maniera omnicomprensiva, fissa ed invariabile in € \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_/00), senza ulteriori oneri e spese a carico dell'Amministrazione Regionale, a esclusiva copertura dei costi da sostenere per l'espletamento delle attività stesse.

## ART. 10

La Regione Puglia corrisponderà al/alla \_\_\_\_\_ l'importo convenuto con le modalità di seguito riportate:

60% alla data di sottoscrizione della presente Convenzione;

40% alla conclusione delle attività, attestata da un report finale e validata dal Servizio Demanio e Patrimonio della Regione Puglia.

## ART. 11

Per l'affidamento di eventuali incarichi esterni, il/la \_\_\_\_\_ si impegna ad applicare, qualora ricorrano, le procedure ad evidenza pubblica di cui al d.lgs. n. 163/2006 e ss.mm.ii.

## ART. 12

Le Parti si impegnano a considerare come riservate e confidenziali le informazioni tra di esse scambiate.

Le Parti si impegnano a non divulgare a terzi informazioni o aspetti tecnici relativi alle attività oggetto della presente Convenzione, salvo esplicito accordo per iscritto tra le Parti.

Inoltre, le Parti si impegnano a non sfruttare il nome della controparte per scopi pubblicitari, anche se collegati all'oggetto dell'attività.

## ART. 13

Tutti gli studi, le ricerche, le analisi ottenuti nell'ambito delle attività oggetto della presente Convenzione saranno di proprietà delle Parti; la Regione potrà farne ogni uso e disporne anche la pubblicazione.

## ART. 14

Ciascuna Parte provvederà alla copertura assicurativa di legge del proprio personale che, in virtù della presente Convenzione, verrà chiamato a frequentare la sede di esecuzione delle attività come individuata, nell'art. 7.

Il personale di una Parte, coinvolto nelle attività oggetto della presente Convenzione, che si recherà presso una sede dell'altra Parte per l'esecuzione di lavori e/o attività relative al presente Atto, sarà tenuto ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore nella sede dell'altra Parte, fermo restando che la copertura assicurativa rimane a carico della struttura di appartenenza.

#### ART. 15

Le Parti hanno la facoltà di recedere dalla presente Convenzione ovvero di risolverla consensualmente. Il recesso deve essere esercitato mediante comunicazione scritta da trasmettere all'altra Parte con raccomandata con avviso di ricevimento, con preavviso di almeno 30 giorni. Il recesso o la risoluzione non hanno effetto che per l'avvenire e non incidono sulla parte di Convenzione già eseguita.

#### ART. 16

Ai sensi del D. lgs. 30 giugno 2003, n. 196, le Parti dichiarano di essere reciprocamente informate che i dati personali forniti o comunque raccolti anche verbalmente, in relazione alla presente Convenzione saranno trattati in modo lecito e secondo correttezza esclusivamente per il raggiungimento delle finalità di cui alla presente Convenzione nonché per quelle previste dalla legge e dai regolamenti e connesse alla stipula della stessa. Le Parti dichiarano, inoltre, di garantire reciprocamente l'esercizio dei diritti di cui all'art. 7 del D. Lgs n.196/03 e di essere consapevoli che il mancato conferimento dei dati potrà comportare l'impossibilità di dare esecuzione alla Convenzione. Titolari del trattamento sono le Parti come sopra individuate, denominate e domiciliate.

#### ART. 17

Qualsiasi controversia derivante dall'interpretazione o esecuzione della presente Convenzione dovrà essere risolta amichevolmente dalle Parti. In caso di mancato accordo, è competente il Foro di Bari.

#### ART. 18

A tutti gli effetti di legge ed ai fini del presente contratto, la Regione Puglia dichiara di essere domiciliata in Bari, Lungomare Nazario Sauro n. 33, mentre il/la \_\_\_\_\_, legalmente rappresentato dal \_\_\_\_\_, dichiara di essere domiciliato in \_\_\_\_\_.

#### ART. 19

Il presente Atto, redatto in duplice copia, è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, e 39 del D.P.R. n. 131 del 26.04.1986. Tutte le spese relative all'eventuale registrazione sono a carico della Parte richiedente.

#### ART. 20

Per quanto non espressamente convenuto le parti fanno riferimento alle norme del Codice Civile e a quelle previste in leggi e disposizioni speciali vigenti ed applicabili al caso contemplate e previsto nel presente atto.

Letto, approvato e sottoscritto.  
Bari,

Regione Puglia

Il Rappresentante Legale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 marzo 2015, n. 421

**P.O. Puglia FSE 2007-2013 “Asse II - Occupabilità”.  
Potenziamento dei servizi per l’impiego mediante  
l’utilizzo del personale degli Enti della F.P. Integra-  
zione delle “Linee guida per le azioni di poten-  
ziamento dei servizi per il Lavoro, in particolare con il  
sostegno all’attività dei Centri per l’Impiego”, di  
cui alla DGR n. 2773/2014 e dello Schema di Atto  
di Intesa tra Regione e Province pugliesi.**

L’Assessore al Diritto allo Studio e Formazione Professionale, prof.ssa Alba Sasso, sulla base dell’istruttoria espletata dal Dirigente del Servizio Autorità di Gestione PO FSE, dr.ssa Giulia Campaniello, riferisce quanto segue.

Con D.G.R. n. 23 del 20/01/2009, in conformità alle previsioni del P.O. Puglia FSE 2007-2013 “Asse II - Occupabilità”, è stato approvato lo schema di atto di intesa, successivamente sottoscritto dalla Regione Puglia e dalle Amministrazioni Provinciali, per il potenziamento dei servizi presso i Centri per l’Impiego con l’utilizzo del personale degli Enti di Formazione.

Con D.G.R. n. 1363 del 15/06/2011, pubblicata sul BURP n. 102 del 29/06/2011, sono state approvate:

a) le “Linee guida per le azioni di potenziamento dei servizi per il Lavoro, in particolare con il sostegno all’attività dei Centri per l’Impiego”, successivamente annullate e sostituite giusta D.G.R. n. 388 del 28/02/2012, pubblicata sul B.U.R.P. n. 42 del 21/03/2012;

b) lo schema di modifica ed integrazione dell’Atto di Intesa già sottoscritto dalle Amministrazioni provinciali giusta D.G.R. n. 23/2009.

A seguito di diversi incontri con le organizzazioni sindacali e le associazioni degli enti di formazione ed, in particolare, a seguito dell’incontro del 4 maggio 2012, la Regione Puglia si è impegnata a riconoscere alle Province i costi sostenuti dagli enti di formazione rivenienti dalla gestione del personale (in misura non inferiore al 5%), qualora gli enti stessi abbiano ricollocato dipendenti degli enti in crisi già occupati presso i Centri per l’Impiego.

A seguito del predetto incontro, è stato siglato apposito accordo.

Con D.G.R. n. 994 del 21/05/2012, integrando le linee guida di cui alla D.G.R. 388/2012, si è inteso dare attuazione agli impegni assunti nel citato accordo, riconoscendo gli anzidetti costi e quantificandoli in ragione del 5% della somma dei costi unitari dei lavoratori dipendenti, presso il Centro per l’Impiego, di ciascun ente che abbia ricollocato dipendenti degli enti in crisi già occupati presso i Centri stessi.

La citata deliberazione attestava, inoltre, che con successivo atto si sarebbero specificate le modalità attuative finalizzate al riconoscimento di detti costi.

Con D.G.R. n. 1471 del 17/07/2012, integrando le Linee Guida di cui alla D.G.R. 994/2012, sono state definite le predette modalità attuative, è stato approvato un nuovo schema di atto di intesa tra Regione Puglia e ciascuna Amministrazione provinciale per il potenziamento dei servizi presso i Centri per l’Impiego con l’utilizzo del personale degli Enti di Formazione, sono stati rettificati alcuni errori di carattere materiale presenti nelle DGR 388/2012 e 994/2012 e sono state modificate le Linee Guida nelle parti in cui le stesse non prevedevano l’applicazione del CCNL della Formazione Professionale, sostituendo il riferimento al precedente (2007-2010) con il CCNL attualmente in vigore (2011-2013).

Con le citate deliberazioni, inoltre, veniva disciplinato, tanto con riferimento al costo del personale quanto con riferimento ai costi di gestione del personale determinato in ragione del 5%, che le Amministrazioni provinciali beneficiarie delle operazioni avrebbero liquidato gli enti di formazione sulla base di anticipazioni trimestrali, a seguito di presentazione di fattura trimestrale e di idonea polizza fidejussoria (rilasciata da banche e imprese di assicurazione indicate nella L. n. 348/1982 oppure da intermediari finanziari iscritti nell’elenco speciale di cui all’art. 107 del D.lgs n. 385/1993) a garanzia degli importi oggetto di anticipazione.

Per l’effetto, le citate deliberazioni qualificavano dunque quale costo ammissibile all’operazione la spesa sostenuta per l’accensione delle polizze medesime. Tanto al solo fine di supportare le Amministrazioni provinciali nell’eventuale fase di recupero di importi anticipati in liquidazione. Successivamente avveniva che beneficiari delle operazioni ed enti di formazione non trovassero comune intesa in ordine al quantum oggetto di garanzia stante l’evidente complessità dell’intera operazione.

In un'ottica di collaborazione e di raccordo tra soggetti istituzionali, dopo aver ribadito con nota prot. 002095 del 22/02/2013 l'effettiva funzione regionale, anche in ragione del ruolo strategico e crescente attribuito finanche a livello nazionale ai CPI per la realizzazione di operazioni cofinanziate dal FSE, la Regione promuoveva diversi incontri per la soluzione tecnica della questione. Ai predetti incontri partecipavano Province beneficiarie dell'intervento, associazioni datoriali ed organizzazioni sindacali.

Con diverse deliberazioni di Giunta regionale, pertanto, da ultimo con DGR n. 1723 dell'1/08/2014, veniva prorogato il termine per l'entrata in vigore del succitato sistema delle anticipazioni, al fine di consentire la definizione dei predetti e necessari passaggi procedurali.

Nel corso della riunione tecnica svoltasi in data 03/11/2014, venivano trovate modalità tecniche condivise tra, per quanto maggiormente rileva, Province beneficiarie ed Enti di formazione in ordine alle modalità tecnico operative di presentazione delle fidejussioni.

Con Deliberazione di Giunta Regionale n. 2773 del 22 dicembre 2014, si procedeva, pertanto, a modificare la DGR n. 1471/2012, ad approvare le nuove "Linee Guida per le azioni di potenziamento dei servizi al lavoro" con particolare riferimento all'attività dei centri per l'impiego, ad approvare lo schema di "Atto di intesa" da sottoscrivere tra Regione Puglia e ciascuna Amministrazione provinciale per il potenziamento dei servizi presso i centri per l'impiego con l'utilizzo del personale degli enti della formazione;

In data 10 febbraio 2015 è stato sottoscritto l'Accordo tra Regione Puglia, Città Metropolitana di Bari e Province pugliesi che viene recepito con il presente atto (allegato A) parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Pertanto risulta necessario integrare lo schema dell'Atto di intesa, già approvato con DGR n. 2773/2014, (Allegato B) parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Considerata positivamente l'ammissibilità della spesa connessa all'applicazione dell'art. 41 del Ccnl della Formazione Professionale attualmente vigente, si rende necessario integrare ulteriormente le Linee guida di cui alla DGR n. 2773/2014 (Allegato

C), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

COPERTURA FINANZIARIA DI CUI ALLA L.R. N. 28/01 E SUCC. MODIF. ED INTEGRAZ.

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

L'Assessore relatore, su proposta della Dirigente del Servizio Autorità di Gestione PO FSE, sulla base della dichiarazione resa e in calce sottoscritta dalla stessa con la quale tra l'altro si attesta che il presente provvedimento è di competenza della G.R. - ai sensi dell'art. 4, 4 comma lett. K) della L.R. 7/97 e dalla deliberazione di G.R. n. 3261/98 - propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

#### LA GIUNTA REGIONALE

Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore relatore;

Vista la dichiarazione posta in calce dalla Dirigente del Servizio Autorità di Gestione del PO FSE; Vista la deliberazione n. 2773 del 22/12/2014;

a voti unanimi espressi nei modi di legge

#### DELIBERA

di approvare la relazione dell'Assessore proponente, che quivi si intende integralmente riportata e, per l'effetto, di:

ratificare l'Accordo sottoscritto tra la Regione Puglia, l'Area metropolitana di Bari, le Province pugliesi in data 10 febbraio 2015 (Allegato A) parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

approvare lo schema di Atto di Intesa (di cui all'Allegato B, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento) che andrà sottoscritto da Regione Puglia, Area Metropolitana di Bari e ciascuna Amministrazione provinciale per il potenzia-

mento dei servizi presso i Centri per l'Impiego con l'utilizzo del personale degli enti di formazione;

approvare le nuove "Linee Guida per le Azioni di potenziamento dei servizi per il lavoro, in particolare con il sostegno all'attività dei centri per l'impiego" di cui all'Allegato C, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

autorizzare l'Assessore al Diritto allo Studio e Formazione Professionale (Prof.ssa Alba Sasso) alla sottoscrizione dell'atto di intesa in nome e per conto della Regione Puglia;

autorizzare i competenti Servizi (Autorità di Gestione PO FSE e Politiche per il Lavoro) all'espletamento di tutte le procedure consequenziali che si dovranno porre in essere;

disporre la pubblicazione integrale del presente provvedimento sul B.U.R.P.

Il Segretario della Giunta  
Dott.ssa Antonella Bisceglia

Il Presidente della Giunta  
Dott. Nichi Vendola

## ACCORDO

### REGIONE PUGLIA- PROVINCE PUGLIESI – RAPPRESENTATI ENTI F.P.- OO.SS. SETTORE F.P.

**Premesso che:**

- In data 22 aprile u.s. gli Assessori Regionali Sasso e Caroli hanno convocato per il giorno 6 Maggio 2014 gli Assessori ed i Dirigenti delle Province Pugliesi nonché FORMA E CENFOP e le OO.SS. del settore F.P. per discutere della situazione evidenziata in una nota di Forma e Cenfop nella quale si ribadivano i problemi connessi alle anticipazioni richieste dai medesimi Enti ed alle fidelizzazioni richieste dalle Province;
- Nell'incontro del 6 Maggio u.s. la Regione Puglia ha proposto l'istituzione di un tavolo tecnico ristretto al fine di addivenire ad una proposta condivisa per la soluzione della problematica de qua;
- Al Gruppo di Lavoro hanno preso parte i Servizi AdG, Lavoro e F.P. della Regione Puglia, le Province di Bari e Bat, i rappresentanti di Forma e Cenfop e le OO.SS. di categoria Cgil- Cisl;
- La complessa tematica è stata ampiamente affrontata e discussa in numerosi incontri;
- In data 16/07/2014 l'AdG ha trasmesso alla Provincia di Bari un documento elaborato dalla Regione contenente uno studio del rischio medio osservato per l'anno 2012 ed una proposta operativa di copertura di tale rischio che viene integralmente riportato:

**"Oggetto: P.O. Puglia FSE 2007/2013. Asse II "Occupabilità". Acquisizione nuova professionalità per potenziamento CTI**

Facendo seguito ai precedenti Incontri tra Regione, Province di Bari, BAT e Foggia – In rappresentanza dei beneficiari degli interventi finanziati a valere sull'Asse II del PO Puglia FSE 2007/2013 ex DGR n. 23/2009 – Associazioni datoriali FORMA e CENFOP e sindacati dei lavoratori, l'Amministrazione regionale ha analizzato la proposta degli enti datoriali che hanno proposto di stipulare specifica polizza fidelizzatoria pari ad 1/12 dell'intero finanziamento stanziato (o liquidabile) per ciascuna annualità.

La Regione, al fine di verificare se la proposta potesse qualificarsi ammissibile, ha quindi valutato se la garanzia dell'8,33%, in ragione della specificità dell'intervento in parola, possa rappresentare idoneo strumento atto a garantire il rischio medio osservato.

L'analisi è stata condotta con specifico riferimento alla intera annualità 2012, individuata quale effettivamente rappresentativa in ragione del fatto che è l'annualità nel corso della quale è stato risolto positivamente la criticità legata all'ammissibilità del costo sostenuto per PEO e PEOI

L'osservazione è stata effettuata tenendo conto, comunque, della circostanza per la quale i costi rendicontati vengono temporalmente sostenuti in maniera differenziata nel corso dell'intera annualità in ragione delle diverse prescrizioni rivenienti dalla normativa fiscale e civilistica e dalla contrattazione collettiva applicabile ed, invero, vengono pagati:

1) alla fine di ciascun mese:

- e gli stipendi netti mensili da corrisponderci a ciascun lavoratore;
- e eventuali buoni pasto;

2) entro il 16 del mese successivo:

- e contributi previdenziali (INPS - Dm10);

€ ritenute IRPEF (codice 1001) e addizionali comunali e regionali;  
3) annualmente i c.d. oneri differiti:

- € INAIL;
- € IRAP;
- € TFR;
- € RIVALUTAZIONE TFR;
- € TREDICESIMA

Stante la ricostruzione in ordine al momento temporale in cui vengono sostenuti i pagamenti, l'analisi del rischio è stata effettuata osservando l'entità e la natura dei tagli di livello applicati a tutti gli enti di formazione coinvolti nella realizzazione dell'intervento *de quo* maggiorati di eventuali somme liquidate dalle Amministrazioni provinciali e non rendicontate dagli stessi enti (c.d. economie di gestione). In relazione alle predette economie, giova ricordare che, nel corso dell'annualità 2012, le Amministrazioni provinciali beneficiarie liquidavano in anticipazione le fatture degli enti con differenti modalità (talune, liquidavano il 95%; altre liquidavano al netto di un ricalcolo effettuato in ragione dell'andamento osservato nei mesi precedenti con riferimento, ad esempio ai permessi fruiti ex L. n. 104/1992 oppure ai permessi sindacali).

Ebbene l'analisi condotta ha portato ad osservare che il rischio oscilla tra un range del 3% e del 5%.

Il rischio, così come sopra valorizzato, riflette principalmente: (I) i tagli per assenze per nomine (e presenza) in commissioni di esame per duplicazione del costo; (II) i tagli per assenze per permesso sindacale per RSU ex art. 17 lett. a) CCNL FP in violazione della definizione quantitativa prescritta dalla citata contrattazione collettiva; (III) i tagli riverenti da una quantificazione errata dell'ammontare previdenziale; (IV) economie di gestione.

L'analisi condotta ha indagato, inoltre, anche il rischio relativo agli oneri differiti. Lo stesso è stato osservato solo in relazione ad un ente di formazione (Format) il cui finanziamento, per altro, incide sul totale finanziato dalla Provincia in maniera poco significativa. Il rischio osservato in ordine alla predetta fattispecie è pari allo 0,009% del complessivo importo liquidato.

Per tutto quanto sopra espresso, la costituzione di una polizza fideiussoria a garanzia dell'8,33% dell'importo finanziato annuale garantisce in ordine all'effettivo rischio osservato.

Si rappresenta in ultimo che la Regione ritiene che il rischio effettivo possa essere effettivamente abbattuto in maniera significativa aumentando le previsioni contenute negli accordi, rafforzando le sessioni di controllo e legando gli esiti delle stesse all'adozione di specifici provvedimenti in autotutela, in ragione del fatto che l'intera operazione è qualificabile in termini di sovvenzione e non già di appalto (es. sospensione cautelare degli atti di liquidazione per gli enti che non adempiono a quanto prescritto dagli accordi).

- Su tale proposta c'è stata una ampia discussione;

Il Gruppo di Lavoro, così come sopra costituito, formula la seguente proposta, sulla scorta del documento regionale, da sottoporre all'adesione da parte delle altre Province:

- 1) L'importo della polizza fideiussoria, il cui costo sarà interamente riconosciuto indipendentemente dalla durata del servizio, coprirà il 16,66% del costo annuo così come comunicato dall'Ente di F.P. alle Province ai sensi del Punto f) dell'Atto d'Intesa Regione Puglia e Province Pugliesi attualmente in vigore al netto dell'importo della Polizza medesima e dei costi relativi alle spese di gestione del 5%. L'importo della polizza garantirà inizialmente l'integrale importo dell'anticipazione della prima e seconda mensilità e poi delle successive. Allorquando la Regione Puglia con apposito verbale certificherà l'avvenuto effettivo pagamento di quanto anticipato dalla Provincia all'Ente di F.P., il medesimo importo potrà essere considerato garanzia per la successiva anticipazione. Il modello di

Polizza fideiussoria tipo, conforme al presente accordo, dovrà essere fornito dalla Regione Puglia;

- 2) Le Province si Impegnano a trasmettere agli Enti le presenze di ogni mese entro il giorno 5 del mese successivo; fermo restando il preventivo accredito dei fondi regionali, l'emissione del provvedimento dirigenziale di liquidazione delle anticipazioni (per brevità in seguito chiamata anticipazione) del mese di gennaio e febbraio avverrà rispettivamente entro il giorno 15 di ogni mese sulla scorta della fideiussione presentata dagli Enti e sulle fatture mensili relative al "costo annuo dell'operazione" così come definito al punto f) dell'Atto di Intesa;
- 3) Entro la terza anticipazione e per poter dar luogo alla stessa (Es. 15 marzo 15), il preposto Servizio Regionale controllerà sia l'avvenuto pagamento degli importi netti in busta paga che l'avvenuto pagamento dei contributi da parte degli Enti di F.P. (gli Enti di F.P. trasmetteranno via mail al preposto Servizio Regionale le buste paga, i mandati di pagamento dei netti, gli F24 - e relativa ricevuta di presentazione all'agenzia delle entrate - la contabile del mandato di pagamento dei contributi ed i prospetti di riconciliazione nominativi e/o per centri di costo relativi al pagamento degli oneri erariali e previdenziali) del primo mese oggetto di anticipazione (contributi previdenziali di gennaio pagati entro il 16 febbraio); se tale verifica avrà esito positivo le Province procederanno alla ulteriore anticipazione; se tale verifica, invece, dovesse avere esito negativo, si sospenderà il sistema dell'anticipazione e si procederà al pagamento solo dopo che si sia data evidenza del giustificativo di spesa e di pagamento qualificato come irregolare e sia stato emesso verbale ispettivo accertante l'avvenuta regolarizzazione entro e non oltre la fine della mensilità di riferimento. Nel caso in cui ciò non si dovesse verificare, le Amministrazioni Provinciali sospenderanno la prosecuzione del rapporto convenzionale con l'Ente di F.P. sino al momento dell'avvenuta dazione.
- 4) A partire dall'anticipazione del quarto mese sulla scorta dei verbali effettivi prodotti dalla Regione Puglia verranno effettuati gli eventuali recuperi degli avanzi di gestione a mezzo reversale all'incasso sul mandato di anticipazione;
- 5) La Regione Puglia garantisce di effettuare i controlli nei termini e nei tempi indicati nel presente accordo con produzione e trasmissione di apposito verbale - da trasmettere alle Province almeno 5 giorni lavorativi antecedenti il giorno previsto per la liquidazione dell'anticipazione; nel caso in cui la Regione non dovesse effettuare i controlli nei termini suindicati si sospenderà con effetto immediato l'anticipazione de qua e si procederà come disciplinato al punto 3)
- 6) Nel caso in cui un Ente di Formazione Professionale non produca la polizza fideiussoria non si adatterà il sistema dell'anticipazione e si procederà al pagamento solo dopo che gli operatori avranno effettivamente reso la prestazione secondo le procedure previste dalle Linee Guida attraverso presentazione di relativa fattura redatta mensilmente sulla base delle spese effettivamente sostenute; anche in tale ipotesi le verifiche del competente

organo regionale avranno cadenza mensile. e sulla scorta del verbale di verifica amministrativo contabile ad opera della Regione Puglia si procederà all'eventuale recupero dell'avanzo di gestione.

- 7) Il costo della Polizza Fideiussoria sarà corrisposto a rimborso entro 30 giorni, previa presentazione di fattura e documentazione giustificativa;
- 8) Il costo di gestione del 5% sarà rimborsato dalle Province, entro 30 giorni, a seguito di presentazione del rendiconto e dei giustificativi di spesa da parte dell'Ente di F.P. ed emissione di regolare fattura per l'importo rendicontato, previo controllo del rispetto dell'importo massimo rendicontabile previa presentazione della documentazione presentata.
- 9) A prescindere dalla modalità di liquidazione (anticipazione/posticipazione /rimborso) delle prestazioni, l'Ente di F.P. si impegna, stante la derivazione comunitaria delle risorse stanziata ed al fine di consentire alla Regione Puglia di espletare i controlli - previsti dall'art. 6, lett. b) del Regolamento (CE) n. 1083/2006 e dall'art. 13 Regolamento (CE) n. 1828/2006 – propedeutici alla certificazione alla Commissione Europea del costo riveniente dall'attuazione del presente Accordo, a:
  - l) rendicontare i costi sostenuti per la realizzazione dell'intervento disciplinato dal presente protocollo (costi del personale e di gestione) così come di seguito riportato:

- la rendicontazione dei costi relativi al personale di cui all'Allegato A e dei costi di gestione del 5% sarà effettuata con cadenza trimestrale e, in particolare al 30 aprile per il trimestre gennaio – marzo, 31 luglio per il trimestre aprile - giugno, 31 ottobre per il trimestre luglio – settembre, 31 gennaio per il trimestre ottobre – dicembre allegando la documentazione della spesa prevista al Par. 4 delle "Linee Guida" con le modalità di seguito descritte.

Entro il 28 febbraio dell'anno successivo, l'Ente \_\_\_\_\_ consegnerà la documentazione prevista ai punti g), l), j), p), r) ed s) di cui al Paragrafo 4 delle "Linee Guida".

La documentazione dovrà essere consegnata presso la sede del Servizio \_\_\_\_\_; i giustificativi di spesa dovranno essere in ogni caso prodotti secondo le norme per l'ammissibilità della spesa, previa apposizione del timbro "Regione Puglia FSE 2007-2013 Asse II Occupabilità Categoria di spesa 65" – come previsto dal punto 5.3 delle "Linee Guida" e nel rispetto della normativa sulla tracciabilità dei flussi finanziari ex artt. 2 e 3 della L. 136 del 13/08/2010 e s.m.i.

**(II) trasmettere alla Provincia le integrazioni documentali valutate necessarie per la finanziabilità dell'intervento.**

In difetto di tanto ed in caso di mancato controllo della Regione entro il 30 del mese successivo alla consegna della documentazione di rendicontazione, le Amministrazioni Provinciali subordineranno la prosecuzione del rapporto convenzionale con l'Ente di F.P. - mediante la sospensione dello stesso e, per l'effetto, procederà alla sospensione della prestazione lavorativa dei dipendenti di cui all'allegato A) presso i Centri per l'Impiego. Qualora dopo che sia intervenuto l'invito da parte della Provincia medesima e/o degli Ispettori regionali a consegnare il rendiconto e/o la documentazione Integrativa, l'Ente non regolarizzi la propria posizione entro il termine di sessanta giorni, decorsi inutilmente i quali il presente accordo, senza ulteriore comunicazione, cesserà di produrre i propri effetti.

In tal caso la Provincia provvederà a liquidare il costo riflesso delle ore sino a quel momento prestate e solo a condizione che l'Ente produca tutti i relativi giustificativi di spesa richiesti per l'ammissibilità della spesa dalle ridette *Linee Guida*.

10) Il protocollo siglato ai sensi del presente accordo avrà validità per la residua parte dell'annualità 2014, successiva alla firma del presente accordo, e per l'annualità 2015, salvo esercizio della facoltà di recesso - riconosciuta a Province ed Enti di F.P. - da avvenire con anticipo minimo di 7 giorni. Nel caso di non esercizio del recesso, gli effetti del protocollo siglato ai sensi del presente accordo cesseranno il 31/12/2015, fatti salvi gli effetti derivanti dalle pattuizioni specifiche relative ai punti I, L, M, P, Q ed R del paragrafo 4 delle citate *"Linee Guida"*.

11) Così come previsto dal paragrafo 5.5 delle vigenti *Linee Guida*, le Province inseriranno nel Protocollo di Intesa con gli Enti di F.P. le sanzioni a carico dell'Ente nei casi di mancato rispetto delle indicazioni contenute nello stesso Protocollo.

**L'operatività del presente accordo è subordinata alla modificazione degli atti di competenza della Regione e delle Province.**

Bari, 10/02/2015

' CITTA' METROPOLITANA BARI Ent. f. 6  
PROVINCIA BAT Am. 6  
PROVINCIA BRINDISI 6  
PROVINCIA TARANTO 6  
PROVINCIA LECCE 6  
PROVINCIA FOGGIA 6  
REGIONE PUGLIA  
AUTORITA' di GESTIONE 6

**Allegato B**

**ATTO DI INTESA  
PER IL POTENZIAMENTO DEI SERVIZI  
GIÀ EFFETTUATI PRESSO I CENTRI PER L'IMPIEGO  
CON L'UTILIZZO DEL PERSONALE  
DEGLI ENTI DELLA FORMAZIONE PROFESSIONALE**

L'anno \_\_\_\_\_, addì \_\_\_\_\_ del mese di \_\_\_\_\_, in Bari

**TRA**

*REGIONE PUGLIA, con sede legale in BARI Lungomare Nazario Sauro codice fiscale 80017210727, d'ora in poi denominata "Regione", rappresentata dal Assessore al Diritto allo Studio e alla Formazione Professionale (Prof.ssa Alba Sasso), a ciò autorizzata con deliberazione della Giunta regionale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_*

**E**

*La PROVINCIA DI \_\_\_\_\_, con sede legale in \_\_\_\_\_, codice fiscale \_\_\_\_\_, d'ora in poi denominata "Provincia" oppure "Beneficiario", rappresentata da \_\_\_\_\_ autorizzato ad impegnare formalmente e legalmente la Provincia ai sensi \_\_\_\_\_*

**PREMESSO CHE**

- *il P.O. Puglia FSE 2007/2013, Asse II "Occupabilità", categoria di spesa 65, prevede la possibilità di finanziare le azioni di potenziamento dei servizi per il lavoro, in particolare con il sostegno all'attività dei Centri per l'Impiego anche attraverso la conferma delle azioni già svolte nel precedente periodo di programmazione;*
- *con D.G.R. n. 23 del 20/01/2009, in conformità alle previsioni del P.O. Puglia FSE 2007-2013 "Asse II - Occupabilità", è stato approvato lo schema di atto di intesa, successivamente sottoscritto dalla Regione Puglia e dalle Amministrazioni Provinciali, per il potenziamento dei servizi presso i Centri per l'Impiego con l'utilizzo del personale degli Enti di Formazione;*
- *con D.G.R. n. 1363 del 15/06/2011, pubblicata sul BURP n. 102 del 29/06/2011, sono state approvate le "Linee guida per le azioni di potenziamento dei servizi*

- per il Lavoro, in particolare con il sostegno all'attività dei Centri per l'Impiego", successivamente annullate e sostituite giusta D.G.R. n. 388 del 28/02/2012, pubblicata sul B.U.R.P. n. 42 del 21/03/2012;*
- *con D.G.R. n. 994 del 21/05/2012, integrando le linee guida di cui alla D.G.R. 388/2012, si è inteso riconoscere i costi sostenuti dagli enti di formazione rivenienti dalla gestione del personale;*
  - *con D.G.R. n. 1471 del 17/07/2012 e con D.G.R. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ sono state modificate le citate Linee Guida;*
  - *Visto l'Accordo del 10 febbraio 2015 in atti, cui si dà integrale applicazione.*

#### **SI CONCORDA E SOTTOSCRIVE QUANTO APPRESSO**

##### **Art. 1**

*La Provincia beneficiaria dichiara di conoscere il contenuto delle azioni di cui al PO PUGLIA FSE 2007/2013 "Asse II - Occupabilità" (categoria di spesa 65) e si impegna con la sottoscrizione del presente atto:*

- a) *ad osservare le disposizioni contenute nelle "Linee Guida per le azioni di potenziamento dei servizi per il lavoro, in particolare con il sostegno all'attività dei centri per l'impiego" (di seguito Linee Guida), approvate dalla Regione con D.G.R. n. 388/2012 e successive modificazioni ed integrazioni;*
- b) *ad assicurare il rispetto di tutte le disposizioni previste dalla normativa comunitaria e nazionale in materia, ed in particolare il Reg. (CE) n. 1083/2006, il Reg. (CE) n. 1081/2006, nonché il Reg. (CE) n. 1828/2006 e successive modificazioni;*
- c) *a rispettare le indicazioni del PO in materia di aspetti trasversali, ed in particolare assicurare il rispetto della disciplina comunitaria e nazionale in materia di formazione, pari opportunità, aiuti di Stato, norme ambientali e sistemi informatici;*
- d) *dotarsi e garantire l'esistenza e l'utilizzo di un sistema di contabilità separato o una codificazione contabile adeguata per tutte le transazioni relative alle attività realizzate che dovranno essere registrate in via continuativa e in tempo reale rispetto alla produzione dei documenti secondo le modalità definite dall'Autorità di Gestione FSE e dalle Linee Guida nel rispetto dei principi del T.U.E.L. e dei regolamenti di contabilità delle Amministrazioni Provinciali;*
- e) *assicurare la conservazione dei documenti, comprovanti la correttezza delle attività svolte, in originale ed in formato elettronico per:*

*- tre anni successivi alla chiusura del Programma Operativo ai sensi dell'art. 89 par. 3 del Reg. 1083/06, ovvero tre anni successivi all'accettazione da parte della Commissione della dichiarazione di chiusura;*

*-tre anni successivi all'anno in cui ha avuto luogo la chiusura parziale ai sensi dell'art. 88 del Reg. 1083/06, con riferimento alle operazioni rientranti nella stessa. In questa ipotesi l'Autorità di Gestione FSE comunicherà alle Province le operazioni rientranti nella chiusura parziale dando indicazioni esatte sul termine di conservazione della documentazione almeno per i tre anni successivi alla chiusura del programma, secondo quanto disposto dall'art. 90 del Reg. (CE) n. 1083/2006 e dall'art. 19 Reg. (CE) n. 1828/2006, fatta salva in ogni caso la normativa nazionale sulla conservazione degli atti delle PPAA;*

*f) presentare, entro il mese di ottobre di ciascun anno, all'Autorità di Gestione FSE per la relativa approvazione, un Piano esecutivo e finanziario sulla sostenibilità del costo annuale dell'operazione relativo all'intero periodo annuale successivo;*

*g) produrre in sede di verifica delle spese sostenute, la documentazione necessaria per il controllo amministrativo-contabile di primo livello, di secondo livello nonché per i controlli di ogni altro organismo preposto e previsto dalla normativa nazionale e comunitaria vigente;*

*h) garantire il rispetto degli obblighi in materia di informazione e pubblicità previsti all'art. 69 del Reg. (CE) n. 1083/2006 e, in particolare, dall'art. 8 del Reg. (CE) n. 1828/2006 e successive modifiche che disciplina le responsabilità dei beneficiari relative agli interventi informativi e pubblicitari destinati al pubblico;*

*i) stipulare con gli Enti di Formazione Professionale già convenzionati appositi Protocolli d'Intesa in applicazione delle Linee Guida tali da consentire l'espletamento dei controlli regionali di conformità della spesa il cui dettaglio e la cui operatività è descritta nell'Allegato I al presente atto;*

*j) farsi rilasciare, ai fini delle erogazioni in anticipazione, dagli Enti di Formazione Professionale convenzionati apposita polizza fideiussoria tesa a garantire un importo pari al 16,66% del costo annuale dell'operazione di cui alla precedente lettera f), assicurando che detta garanzia avrà efficacia fino a 24 (ventiquattro) mesi successivi alla data di rilascio;*

*k) garantire il rispetto di ogni altro onere ed adempimento previsto dalla normativa comunitaria in vigore, e fornire i documenti e le informazioni necessarie secondo le tempistiche previste e le scadenze stabilite dai Regolamenti comunitari, dal Quadro Strategico Nazionale, dal Programma Operativo, dall'Autorità di Gestione FSE per tutta la durata del presente Atto di Intesa;*

*l) per la gestione finanziaria dell'operazione, la Provincia dovrà obbligatoriamente utilizzare il sistema informatico Mirweb predisposto dall'Autorità di Gestione FSE.*

#### **Art. 2**

*La Provincia, nel rispetto di quanto previsto dal PO Puglia FSE 2007-2013 per il potenziamento dei servizi al lavoro, si impegna a provvedere al consolidamento delle attività già avviate utilizzando gli strumenti e le risorse umane, già individuate nel precedente periodo di programmazione*

#### **Art. 3**

*Per l'utilizzo degli operatori, la Provincia, sentite le OO.SS. e di concerto con la Regione, stabilirà la sede di servizio sulla base delle necessità dei Servizi pubblici per l'Impiego (determinate anche con riferimento al bacino di utenza), nonché eccezionalmente (per necessità di servizio all'utenza, per esigenze di incontro tra la domanda e offerta o per la gestione di progetti speciali), l'eventuale dislocamento degli operatori presso sedi situate all'esterno dei Centri per l'Impiego, individuate dalla stessa Provincia quali articolazioni logistiche-territoriali dei Centri medesimi.*

*La Provincia, nei confronti degli operatori degli Enti di Formazione Professionale impiegati nei Centri per l'Impiego, è titolare dell'esercizio del potere direttivo, stante la dipendenza funzionale fatta salva ogni altra comunicazione all'Ente di provenienza.*

#### **Art. 4**

*L'erogazione dei finanziamenti assegnati per la realizzazione di quanto sopra avverrà con le seguenti modalità:*

- unica erogazione annuale da effettuarsi entro il 31 gennaio, pari al 95% del finanziamento spettante;*
- saldo a chiusura dell'attività, previa verifica della rendicontazione da parte della Regione Puglia.*

#### **Art. 5**

*La Provincia liquiderà gli enti di formazione:*

***a) con riferimento al costo del personale**, sulla base di anticipazioni mensili, a seguito di presentazione di fattura mensile e, con riferimento alla prima liquidazione,*

previo deposito di idonea polizza fideiussoria (rilasciata da banche e imprese di assicurazione indicate nella L. n. 348/1982 oppure da intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del D.lgs n. 385/1993) pari al 16,66% del costo annuale dell'operazione di cui alla precedente lettera f) secondo le modalità specificatamente descritte nell'Allegato 1) al presente Atto di Intesa

Soggetto garantito sarà l'Amministrazione Provinciale.

L'ente di formazione riceverà le anticipazioni osservando le prescrizioni contenute nel predetto Allegato 1).

**b) con riferimento ai costi di gestione del personale** determinato in ragione del 5%, sulla base di pagamenti trimestrali, a seguito di presentazione della relativa fattura e dei relativi giustificativi di spesa e di pagamento, previo controllo del rispetto dell'importo massimo rendicontabile previa presentazione della documentazione presentata.

**Il saldo verrà erogato ad approvazione del rendiconto da parte della Regione Puglia.**

**Gli enti di formazione potranno altresì optare per il sistema di pagamento a rimborso, richiedendo alle Amministrazioni provinciali il pagamento trimestrale di quanto loro dovuto solo a seguito di controllo positivo della Regione Puglia in ordine alle spese effettivamente sostenute e qualificate ammissibili.**

La rendicontazione avverrà, in riferimento alle spese effettivamente sostenute dalla Provincia e inserite nel sistema informativo Mirweb, mediante presentazione di rendiconti trimestrali, con annessa dichiarazione sottoscritta dal Dirigente responsabile del Servizio dell'Amministrazione Provinciale, attestante che le spese rendicontate sono state effettivamente sostenute e sono riferibili a spese ammissibili secondo quanto previsto dalla normativa in materia vigente.

Al termine delle attività previste annualmente, la Provincia presenterà il rendiconto riepilogativo annuale delle spese sostenute e inserite nel sistema informativo Mirweb, con annessa dichiarazione sottoscritta dal Dirigente responsabile del Servizio dell'Amministrazione Provinciale attestante che le spese rendicontate sono state effettivamente sostenute e sono riferibili a spese ammissibili secondo quanto previsto dalla normativa in materia vigente.

*La Provincia garantisce l'inserimento di tutti i giustificativi di spesa relativi all'attuazione del presente Atto sul sistema informativo Mirweb, secondo le modalità e i tempi previsti dall'Autorità di Gestione FSE.*

*L'Autorità di Gestione FSE svolgerà i controlli previsti dal proprio Sistema di Gestione e Controllo in merito all'operazione in oggetto;*

**Art. 6**

*Gli interventi previsti dal PO Puglia FSE 2007-2013 – Asse II “Occupabilità” (categoria di spesa 65) relativi al potenziamento dei servizi all'impiego attraverso la collaborazione degli operatori della formazione professionale di cui all'art. 26 L.R. n. 54/78 – prestatori di servizi -, di cui alla presente convenzione, si concluderanno allo scadere del Programma Operativo in questione, con esonero delle Province da qualsiasi onere, a qualunque titolo, nel rispetto della normativa vigente.*

**Art. 7**

*Per quanto non espressamente previsto nel presente Atto e nelle Linee Guida è applicabile la normativa comunitaria e nazionale di riferimento.*

*Visto, letto e sottoscritto*

ALLEGATO C



**REGIONE  
PUGLIA**



**REGIONE PUGLIA**  
**Area Politiche per lo Sviluppo, il Lavoro e l'Innovazione**  
**Servizio Autorità di Gestione P.O. FSE**

**PO Puglia FSE 2007/2013**  
**"Asse II Occupabilità" (categoria di spesa 65)**

**Linee Guida per le**  
**Azioni di potenziamento dei servizi per il lavoro, in particolare con il sostegno**  
**all'attività dei centri per l'impiego**

## **Indice**

### **PREMESSA**

- 1. Rapporti tra Regione Puglia e Province Pugliesi/Città Metropolitana di Bari (beneficiari finali)**
- 2. Centri Territoriali per l'impiego (oggi C.P.I) e operatori della formazione professionale**
- 3. Ammissibilità della spesa**
  - 3.1 Iter relativo alla rendicontazione dei costi**
  - 3.2 Costo ammissibile al FSE**
  - 3.3 Precisazioni sulla spesa ammissibile**
- 4. Documentazione da produrre in sede di verifica**
- 5. Linee Guida per la gestione dei rapporti Province/Città metropolitana di Bari ed Enti di Formazione Professionale**
  - 5.1 Fatturazione dei costi**
  - 5.2 Fideiussione**
  - 5.3 Documentazione di spesa**
  - 5.4 Tracciabilità dei flussi finanziari**
  - 5.5 Protocollo unico Provincia/Città Metropolitana di Bari e Ente di Formazione Professionale**

## PREMESSA

Il Fondo Sociale Europeo (di seguito FSE) è lo strumento comunitario che favorisce l'adeguamento e l'ammodernamento delle politiche del mercato del lavoro e sostiene gli investimenti in capitale umano operate dagli stati membri.

Fra gli obiettivi prioritari del Fondo vi è lo *"sviluppo e la promozione di politiche attive del lavoro per combattere e prevenire la disoccupazione, evitare a donne e uomini la disoccupazione di lunga durata, agevolare il reinserimento dei disoccupati di lunga durata nel mercato del lavoro e sostenere l'inserimento professionale dei giovani e di coloro che si reinseriscono nel mercato del lavoro"* (art. 1 Regolamento UE 1784/99 relativo al FSE).

Al fine di conseguire tale finalità, il Fondo sostiene misure volte a favorire l'ammodernamento ed il miglioramento dell'efficienza dei servizi al lavoro.

Il Programma Operativo Regionale è il documento di programmazione che fissa gli obiettivi di medio periodo e stabilisce le modalità realizzative per gli interventi di politica del lavoro che usufruiscono del cofinanziamento del Fondo Sociale Europeo, con il coinvolgimento delle amministrazioni provinciali nelle funzioni esecutive di tali interventi.

Con atto n. 173 del 26 febbraio 2007 la Giunta Regionale ha approvato il Programma Operativo Regionale FSE (di seguito PO Puglia FSE) 2007-2013, che nell'Asse II- Occupabilità, identifica, fra le altre, la seguente attività: *"Azioni di potenziamento dei servizi per il lavoro, in particolare con il sostegno all'attività dei centri per l'impiego anche attraverso la conferma delle azioni già svolte nel precedente periodo di programmazione"* (categoria di spesa 65), ove per azioni già svolte nel precedente periodo devono intendersi quelle relative alla Misura 3.1- *Organizzazione del sistema dei servizi per l'impiego - Azione a.2- Costituzione dei Centri Territoriali per l'impiego*, di cui al Complemento di Programmazione (di seguito C.d.P.) POR Puglia FSE 2000-2006 approvato dalla Giunta Regionale con atti nn.1697/2000 e 1698/2000.

Il presente documento contiene le disposizioni relative all'ammissibilità delle spese riguardanti gli interventi finanziati dal PO Puglia FSE 2007-2013 con riferimento in particolare all'Asse II - Occupabilità - *Azioni di potenziamento dei servizi per il lavoro, in particolare con il sostegno all'attività dei centri per l'impiego*.

I beneficiari degli interventi dovranno gestire le attività di cui risulteranno affidatari, secondo le norme e i principi stabiliti nel presente documento, che fa riferimento alla vigente normativa comunitaria e nazionale:

- Regolamento (CE) n. 1081/2006 del 5 luglio 2006, relativo al Fondo sociale europeo e recante abrogazione del regolamento (CE) 1784/1999 e s.m.i.;
- Regolamento (CE) n. 1083/2006 del 11 luglio 2006, recante disposizioni generali sul FESR, sul FSE e sul Fondo di Coesione e s.m.i.;
- Regolamento (CE) n. 1828/2006 del 8 dicembre 2006, contenente le modalità di applicazione del Reg. (CE) 1083/2006 e s.m.i.;
- Regolamento (CE) n. 800/2008 del 6 agosto 2008, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 87 e 88 del trattato (regolamento generale di esenzione per categoria) e s.m.i.;
- Vademecum per l'ammissibilità della spesa al FSE PO 2007-2013;
- Decreto del Presidente della Repubblica del n. 196 del 3 Ottobre 2008 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 294 del 17 dicembre 2008, relativo al "Regolamento di esecuzione del Reg. (CE) n.1083/2006 recante disposizioni generali sul fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo Sociale Europeo e sul Fondo di Coesione" in materia di ammissibilità della spesa e successive modificazioni ed integrazioni;
- Reg. (CE) n. 396/2009 del 6 maggio 2009 che modifica il regolamento (CE) n. 1081/2006 relativo al Fondo sociale europeo per estendere i tipi di costi ammissibili a un contributo del FSE e s.m.i.;
- Circolare del Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali n. 2 del 2 febbraio 2009;
- Tutti i regolamenti comunitari e la normativa nazionale e regionale esplicitamente richiamata nelle presenti Linee Guida.

Le disposizioni previste in questo documento sono disponibili sul sito [www.fse.regione.puglia.it](http://www.fse.regione.puglia.it).

**Per quanto non contenuto nel presente documento si rinvia alla documentazione comunitaria e nazionale di riferimento. Eventuali ulteriori versioni e/o aggiornamenti del documento saranno approvate con Delibera di Giunta Regionale e saranno pubblicate sul sito internet di cui al precedente punto.**

## **1. Rapporti tra Regione Puglia e Province Pugliesi/Città Metropolitana di Bari (beneficiari finali)**

Il PO FSE Puglia 2007-2013 all' "Asse II-Occupabilità" stabilisce che i beneficiari degli interventi saranno prevalentemente enti di formazione accreditati, istituzioni scolastiche, enti pubblici e privati, imprese, servizi per l'impiego e singoli individui.

Pur non facendo esplicito riferimento alle Province/Città Metropolitana di Bari, il beneficiario degli interventi in oggetto: *"Azioni di potenziamento dei servizi per il lavoro, in particolare con il sostegno all'attività dei centri per l'impiego anche attraverso la conferma delle azioni già svolte nel precedente periodo di programmazione"*, è identificabile nelle medesime Province/Città Metropolitana di Bari sulla base delle considerazioni di seguito esposte.

Con Decreto Legislativo del 23 dicembre 1997, n. 469 sono state conferite alle Regioni e agli Enti Locali, a norma dell'articoli 1 della legge 15 marzo 1997, n. 59, funzioni e compiti in materia di mercato del lavoro. A seguito di tale Decreto, il Consiglio Regionale della Puglia ha approvato legge regionale 19/99 *"Norme in materia di politica regionale del lavoro e dei servizi all'impiego"*, che all'art. 7 prevede la costituzione, su base territoriale, di un nuovo modello organizzativo per l'erogazione di servizi innovativi per il lavoro, denominati "Centri territoriali per l'impiego" (di seguito C.T.I.). Nel medesimo art. 7 viene demandato alle Province il compito di istituire, localizzare e organizzare operativamente tali nuove articolazioni dei servizi all'impiego, specificando che essi devono, tra l'altro, garantire in via prioritaria i servizi legati alle politiche attive del lavoro.

La stessa Misura 3.1 di cui al C.d.P. POR Puglia FSE 2000-2006, tra i beneficiari finali prevedeva, tra gli altri, anche le Province che pertanto sono state individuate come soggetto attuatore della realizzazione dei C.T.I. previsti nel loro ambito territoriale dalla Deliberazione di Giunta Regionale n. 115/01 che ne indica anche i criteri.

Con Atto d'Intesa, approvato dalla Giunta Regionale, con deliberazioni n. 1204/2001 e 1604/2001, sono state disciplinate le modalità di realizzazione dei C.T.I. e sono stati individuati i servizi che gli stessi avrebbero dovuto erogare ai cittadini anche in esecuzione delle deleghe alle Regioni e Province, delle attività previste dal D. lgs. 469/1998 e dalla L.R. n. 19/99.

Essendosi completato il processo di trasferimento delle funzioni sopra richiamate e avendo le Province realizzato quanto già previsto nel C.d.P. POR Puglia FSE 2000-2006, la Giunta Regionale con Deliberazione n. 23 del 20/01/2009, ha approvato il nuovo Atto d'Intesa, tra la Regione Puglia e le Province Pugliesi, in conformità alle previsioni del PO Puglia FSE 2007-2013 "Asse II Occupabilità" (categoria di spesa 65), che potenzi i servizi già effettuati presso i Centri per l'Impiego (di seguito C.P.I.) con l'utilizzo del personale degli Enti della Formazione Professionale, secondo le modalità in esso indicate.

Con il suddetto Atto d'intesa le Province, nel rispetto di quanto previsto dal PO Puglia FSE 2007-2013 per il potenziamento dei servizi al lavoro, si sono impegnate a provvedere al consolidamento delle attività già avviate e allo sviluppo delle ulteriori attività utilizzando gli strumenti e le risorse umane, già individuate nel precedente periodo di programmazione e si sono impegnate a ricercare altrove le ulteriori professionalità mancanti, previa contrattazione con le OO.SS., a seguito della verifica della inesistenza della professionalità richiesta tra il personale già in servizio presso gli Enti di Formazione Professionale.

Nel suddetto Atto d'intesa è altresì previsto che le Province, nei confronti dei suddetti lavoratori, per la realizzazione delle attività di cui al PO Puglia FSE 2007-2013, "Asse II Occupabilità" (categoria di spesa 65), siano titolari dell'esercizio del potere direttivo (stante la dipendenza funzionale) fatta salva ogni altra comunicazione all'Ente di provenienza.

## 2. Centri Territoriali per l'Impiego (oggi C.P.I.) e operatori della formazione professionale

La L.R. n° 19/99 all' art. 7, punto 7 prevede che in sede di prima costituzione dei C.T.I., vengono utilizzate funzioni e risorse umane delle ex sezioni circoscrizionali per l'impiego e, al punto 8 che, con successivi atti anche regolamentari o legislativi, i centri medesimi siano dotati di ulteriori risorse umane per l'attuazione dei servizi di osservatorio sul mercato del lavoro, di orientamento e informazione.

La L.R. n. 14/01, di accompagnamento al bilancio 2001, così come modificato dalla L.R. n. 32/2001, all'art. 41 stabilisce che le Province possano sottoscrivere apposite convenzioni con gli enti gestori di attività formative secondo la previsione contenuta nella misura 3.1 del C.d.P. POR Puglia FSE 2000-2006.

La Giunta Regionale, con deliberazione n. 1820 dell'11 dicembre 2001, ha approvato i criteri per l'utilizzazione nei C.T.I. degli operatori per la formazione professionale già inseriti nell'albo e nell'elenco di cui al soppresso art. 26 della L.R. n. 54/78, previa stipula di apposita convenzione con l'ente di provenienza.

La Deliberazione della Giunta Regionale n.115 del 20 febbraio 2001 prendendo atto dello studio elaborato dall'IPRES, prevede l'istituzione di 41 C.T.I. su tutto il territorio regionale e di destinare a ciascun Centro un numero di dieci operatori.

Successivamente con Deliberazioni nn. 970 del 9 luglio 2002, 1170 del 8 agosto 2002, 2258 del 23 dicembre 2002 e 588 del 6 maggio 2003, il numero degli operatori da utilizzare nei C.T.I. è stato incrementato da numero 410 a numero 474.

Con Deliberazione della Giunta Regionale n. 350 del 10 febbraio 2010, con la riapertura dei termini per la presentazione delle domande da parte degli operatori della formazione professionale, viene definita l'attuale ripartizione su base provinciale degli operatori medesimi di seguito elencata:

- Provincia di Bari n. 160 unità
- Provincia di Brindisi n. 40 unità
- Provincia di Foggia. n. 76 unità
- Provincia di Lecce. n. 84 unità
- Provincia di Taranto n. 60
- Provincia BAT n. 54

Con Deliberazione di Giunta Regionale n. 847 del 23 marzo 2010 è stato approvato il *Masterplan* dei Servizi per il lavoro, al fine di indicare gli obiettivi di sistema e di servizio da raggiungere a livello regionale per potenziare e qualificare l'azione dei C.P.I., per quanto attiene sia ai servizi da erogare in favore di cittadini e imprese, sia alle politiche attive del lavoro da attuare nel territorio di riferimento. Il *Masterplan* pertanto identifica tra l'altro le attività e i servizi che devono essere svolti presso i C.P.I.

Con Deliberazione di Giunta Regionale n. 1893 del 6 agosto 2010 sono state approvate le "Linee guida per la redazione del Piano di Implementazione Provinciale del *Masterplan* dei Servizi per il Lavoro della Regione Puglia", sulla base delle quali le Province svilupperanno il proprio Piano, tenuto conto delle peculiarità territoriali, in cui recepisce gli standard regionali e li implementa a livello provinciale in una ottica migliorativa quali-quantitativa. La Regione Puglia ha, dunque, definito "cosa" intende realizzare in merito ai Servizi per l'impiego attraverso il *Masterplan*, i Piani di Implementazione Provinciali dei Servizi (PIP) hanno, invece, lo scopo di definire "come" questi obiettivi devono essere raggiunti sotto il profilo operativo/organizzativo delegando al decisore provinciale tali modalità. Fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi di cui sopra sarà il legame che occorrerà assicurare tra l'erogazione dei Servizi ai cittadini e cittadini/utenti dei Centri per l'Impiego e l'attuazione delle Politiche Attive del Lavoro.

Con Deliberazione della Giunta Regionale n. 2645 del 4 dicembre 2012, si è provveduto ad aggiornare la ripartizione su base provinciale degli operatori.

In attuazione delle deliberazioni innanzi richiamate, gli operatori della formazione professionale, già inseriti nell'albo e nell'elenco di cui al soppresso art. 26 della L.R. n. 54/78, e assunti con contratto a tempo indeterminato dagli Enti di Formazione Professionale sono da questi temporaneamente comandati presso i C.P.I. e, di conseguenza, operano, sotto la responsabilità funzionale e gerarchica delle Province/Città Metropolitana di Bari.

La struttura giuridica del comando, peraltro, incide anche sull'ammissibilità e sulla rendicontabilità di alcune voci di spesa.

### 3. Ammissibilità della spesa

#### 3.1 Iter relativo alla rendicontazione dei costi

Fermo restando che l'applicazione del CCNL FP 2011-2013 da parte degli Enti di Formazione Professionale costituisce condizione necessaria per la valida sottoscrizione dei Protocolli d'Intesa da parte degli stessi con le Province Pugliesi/Città Metropolitana di Bari, così come condizione necessaria è, altresì, l'applicazione integrale dell'eventuale rinnovo del CCNL FP, ai fini della determinazione del costo rimborsabile dal FSE, l'Ente di formazione riceverà le anticipazioni da parte della Provincia osservando le prescrizioni contenute nell'Allegato 1) del nuovo schema di Atto di Intesa.

Si rappresenta, di seguito, l'iter connesso alla rendicontazione dei costi:

- le Province/Città Metropolitana di Bari, entro il 15 di ciascun mese, sulla base di anticipazioni mensili, liquideranno agli Enti di Formazione il costo preventivato del personale<sup>1</sup>, a seguito di presentazione di fattura mensile e, con riferimento alla prima e alla seconda liquidazione, previo deposito di idonea polizza fidejussoria (vd. successivo paragrafo 5.2). Le Province/Città Metropolitana di Bari, inoltre, trasmetteranno agli Enti di formazione i *reports* di presenza mensili individuali per ciascun operatore (Allegato 2), entro il giorno 5 del mese successivo (ad es. entro il 5 febbraio saranno trasmessi i *reports* di presenza relativi alla mensilità di gennaio e così via);
- gli Enti di Formazione entro il 20 di ciascun mese, a partire dal mese di febbraio, al fine di consentire alla Provincia l'erogazione della terza anticipazione, trasmetteranno via e-mail al preposto Servizio Regionale la documentazione prevista nel successivo punto 4 (ad es. il 20 febbraio sarà trasmessa tutta la documentazione legata alla mensilità di gennaio e così via) mettendo, così, in condizione la Regione di effettuare, a partire dal 21 febbraio, con cadenza mensile, i controlli amministrativo-contabili (come previsto nell'Accordo firmato il 10/02/2015 tra Regione Puglia, Città Metropolitana di Bari e Province pugliesi e rappresentato nell'Allegato I del nuovo schema di Atto di Intesa);
- la Regione trasmetterà entro il 10 di ciascun mese, a partire dal mese di marzo, l'esito positivo del controllo svolto alle Province/Città Metropolitana di Bari, le quali procederanno, a loro volta, alla liquidazione della successiva mensilità. Nel caso in cui la documentazione prodotta dall'ente non consentisse alla Regione di concludere positivamente il controllo sull'ammissibilità della spesa e, pertanto, dovessero essere necessari chiarimenti e/o produzioni o integrazioni documentali da parte degli Enti di Formazione, la Regione comunicherà detta circostanza alla Provincia. La Provincia, pertanto, subordinerà l'ulteriore pagamento in

<sup>1</sup> Per "costo preventivato del personale" si intende il costo annuale dell'operazione individuato nel Piano esecutivo e finanziario presentato da ciascuna Provincia alla Regione Puglia entro il mese di ottobre di ciascun anno, così come previsto all'art. 1 punto 7) del nuovo schema di Atto di Intesa.

anticipazione all'Ente alla consegna della documentazione e/o chiarimenti richiesti e alle risultanze positive dell'ulteriore controllo operato dalla Regione.

### **3.2 Costo ammissibile al FSE**

I formatori che operano presso i C.P.I. sono e restano dipendenti a tempo indeterminato degli Enti di Formazione Professionale, sui quali gravano gli oneri derivanti dai trattamenti retributivi nonostante i relativi oneri possano non essere ammissibili al Fondo Sociale Europeo (FSE).

Tuttavia, non ogni voce retributiva e/o trattamento economico previsto dal CCNL Formazione Professionale (di seguito CCNL FP) vigente (attualmente 2011-2013) o dal contratto individuale di lavoro costituisce, per ciò stesso, costo ammissibile secondo le regole del FSE.

Si ribadisce, inoltre, che sebbene le anticipazioni siano liquidate agli Enti di Formazione sulla base della fatturazione mensile del costo degli operatori, come previsto nel Piano esecutivo e finanziario di cui all'art. 1 punto f) del nuovo schema di Atto di Intesa, la Regione, a conclusione dei controlli previsti, **provvederà a riconoscere il costo del personale, quale spesa realmente ed effettivamente sostenuta dagli Enti**, comprovata da adeguata documentazione giustificativa (vd. successivo paragrafo n.4), come previsto dalla normativa comunitaria di riferimento del FSE, dal Vademecum per l'ammissibilità della spesa al FSE - PO 2007/2013, dalla Circolare n. 2/2009 del Ministero del Lavoro.

Il **costo ritenuto ammissibile** comprende le seguenti voci retributive, anche differite:

1. l'importo totale annuo della **retribuzione lorda**, già percepita dal dipendente, costituito essenzialmente dai seguenti elementi aventi carattere di stabilità e ricorrenza:
  - a. Retribuzione Base Tabellare;
  - b. indennità per vacanza contrattuale;
  - c. P.E.O.I (CCNL FP 2011-2013);
  - d. indennità derivante dall'armonizzazione tra P.E.O. e P.E.O.I di cui all'Accordo di Contrattazione Regionale del 20 ottobre 2011;
  - e. Fondo Incentivi;
  - f. scatti di anzianità;
  - g. eventuali superminimi solo se previsti in apposito contratto individuale sottoscritto dalle parti.

Sono esclusi, invece, dall'ammissibilità gli elementi variabili della retribuzione, non rendicontabili in ambito FSE, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- indennità varie;
- eventuali trattamenti accessori derivanti da accordi regionali e/o di ente;
- elementi distinti della retribuzione;
- elementi aggiuntivi della retribuzione;
- maggiorazione per lavoro straordinario;
- maggiorazione per turni e lavoro notturno;
- diarie, indennità di trasferta e missione (per la parte relativa al trattamento economico retributivo);
- una tantum e gli arretrati che rappresentano emolumenti occasionali.

Tutti gli elementi della retribuzione dovranno risultare dal Libro Unico del dipendente relativo al mese di dicembre dell'anno precedente.

2. **la tredicesima mensilità;**
3. **l'INPS a carico del datore di lavoro;**
4. **l'INAIL a carico del datore di lavoro;**
5. **l'IRAP a carico del datore di lavoro;**
6. **l'accantonamento annuo di TFR ed, eventualmente, relativa rivalutazione.**

### 3.3 **Precisazioni sulla spesa ammissibile**

Premesso che:

- ai fini dell'ammissibilità della spesa i riferimenti normativi sono esclusivamente quelli in materia di FSE, richiamati in premessa, e non già esclusivamente il Contratto Collettivo Nazionale per la Formazione Professionale (di seguito CCNL FP) di riferimento;
- il CCNL FP attualmente in vigore è il CCNL FP 2011-2013;
- che in data 20 ottobre 2011 è stato sottoscritto Accordo di Contrattazione Regionale;

si forniscono le seguenti precisazioni in ordine all'ammissibilità della spesa:

#### 1. **Straordinario**

Eventuali oneri relativi al lavoro straordinario possono essere riconosciuti se riferiti alle ore aggiuntive effettivamente prestate per le attività previste dalla Delliberazione di Giunta Regionale n. 847 del 23 marzo 2010 ed eventuali successive note esplicative, così come evidenziato nei *reports* di presenze mensili (cfr. Allegato 2).

Si precisa che gli straordinari dovranno essere debitamente giustificati, motivati dal responsabile del C.P.I. e previamente autorizzati dal Dirigente della Provincia di concerto con l'Ente di Formazione.

Si precisa, inoltre, che non è ammissibile il costo relativo alla maggiorazione per lavoro straordinario.

#### 2. **Fondo Incentivi**

L'Istituto del Fondo Incentivi, così come attualmente strutturato nell'ordine massimo dell'8%, configura le indennità corrisposte a tale titolo come assimilabili ad un elemento fisso della retribuzione in quanto:

- erogate per tredici mensilità, indistintamente a tutti gli operatori della Formazione Professionale,
- non riconducibili a logiche di produttività aziendale degli Enti di Formazione Professionale, ma al maggior impegno derivante dall'innovazione e complessità del sistema regionale della Formazione Professionale.

Ai fini della ammissibilità della spesa in oggetto al cofinanziamento FSE, eventuali variazioni di tali indennità, previste dalla Contrattazione Regionale e/o di Ente di Formazione, sia nei presupposti che nell'ammontare, dovranno essere oggetto di apposita valutazione da parte dell'Amministrazione Regionale.

#### 2.1 **Elemento di garanzia retributivo (EGR) ex art. 25, lettera E, punto 5 CCNL Formazione Professionale**

Come noto, l'articolo in oggetto prevede, oltre alla quantificazione del Fondo incentivi delle cui modalità e criteri di attribuzione è competente la contrattazione regionale e/o di ente, l'istituzione di un Elemento di garanzia retributivo (EGR), corrisposto in assenza di contrattazione di secondo livello a tutto il personale dipendente a tempo pieno, da riproporzionare per orari ridotti, quale indennità perequativa nella percentuale definita dalla contrattazione nazionale, tramite specifica sequenza contrattuale. Si tratta un elemento retributivo introdotto a partire dalla riforma degli assetti contrattuali del 2009 e legato al tentativo di dare incentivazione e rilievo alla contrattazione di secondo livello, la quale ha il compito principale di prevedere elementi retributivi aggiuntivi quali i premi di risultato o di produzione; proprio allo scopo di rafforzare l'adesione ad una contrattazione integrativa ed allo stesso tempo di compensare i lavoratori i cui datori di lavoro non aderiscano a una contrattazione di secondo livello (territoriale o aziendale), gli Accordi Interconfederali - e di conseguenza il CCNL Formazione Professionale - ha introdotto il cd. EGR, poi quantificato nella sequenza contrattuale del luglio 2013 (e recepito dalla contrattazione regionale pugliese nel novembre dello stesso anno).

Benché definito come "una tantum" esso non può essere considerato come elemento occasionale o scollegato dalla prestazione lavorativa effettuata, quanto piuttosto come sostitutivo - con valori presuntivamente inferiori - di un'attribuzione che la contrattazione collettiva di secondo livello sarebbe comunque chiamata a calibrare, secondo l'indicazione del CCNL, sulla "professionalità derivante da incrementi di produttività, innovazione ed efficienza organizzativa", che richiama peraltro la previsione dell'art. 1, lett. A, co. 2 dello stesso CCNL.

dedicato alle componenti accessorie della retribuzione in relazione agli incrementi di produttività, innovazione ed efficienza organizzativa. Esso è dunque direttamente collegato alla prestazione lavorativa (tanto è vero che viene ricalibrato sulla base dell'orario di lavoro dedotto nel contratto individuale) e legato ai processi di innovazione ed efficienza organizzativa; è solo la sua quantificazione ad essere sussidiariamente predeterminata dalla contrattazione nazionale, ben potendo la contrattazione di secondo livello definirne livelli diversi, così come è già chiamata a gestire criteri e modalità di attribuzione del Fondo Incentivi. La stessa collocazione nello stesso punto E dell'art. 25 dimostra la comune natura delle voci retributive.

Né può ritenersi che la natura di occasionalità derivi dalla attribuzione in una unica soluzione annuale, giacché è la stessa sequenza contrattuale dell'11 luglio 2013 a prevedere che l'erogazione "potrà essere eventualmente ripartita su più mensilità, secondo quanto stabilito dagli accordi territoriali e/o di Ente". E del resto, a contrario, sullo stesso Fondo di Incentivazione è prevista la possibilità di un'erogazione differenziata, periodica ed annuale.

### **3. Progressione economica orizzontale individuale (P.E.O.I.)**

La Progressione economica orizzontale individuale (P.E.O.I.) di cui all'art. 25 lettera D del CCNL FP 2011-2013 è ammissibile nei limiti previsti dallo stesso.

### **4. Spese per Buoni pasto e relativi contributi previdenziali**

Le spese per i buoni pasto, sono ammissibili secondo le modalità previste dall'art. 27 del CCNL FP 2011-2013 purché debitamente giustificate come evidenziato nel successivo paragrafo 4.

### **5. Irap e Inail**

Il costo relativo all'IRAP e all'INAIL sostenuto è ammissibile.

### **6. Spese per missioni**

I rimborsi spese per le missioni effettuate dagli operatori, sono ammissibili nei limiti previsti dalla normativa comunitaria e nazionale vigente, purché le stesse siano state effettuate nello svolgimento delle attività inerenti l'azione finanziata, previamente autorizzate dal Dirigente della Provincia di concerto con l'Ente di Formazione e adeguatamente motivate.

### **7. Trattamento di fine rapporto (TFR)**

La quota di trattamento di fine rapporto maturata dal lavoratore durante il periodo di permanenza presso i C.P.I. è ammissibile purché rappresenti un costo dell'Ente di Formazione Professionale risultante dalle scritture contabili dello stesso (vedi paragrafo successivo n. 4 punto m).

### **8. Permessi sindacali**

Sono ammissibili soltanto i costi relativi ai permessi sindacali delle RSU (Rappresentanze Sindacali Unitarie) nominate ai sensi dell'art.17 lettera A CCNL FP 2011-2013 purché le presenze alle riunioni sindacali siano debitamente certificate.

Ai fini dell'ammissibilità si specifica quanto segue:

- qualora non siano state ancora nominate le RSU e restino in carica le RSA di Istituzione Formativa previste dal precedente CCNL FP, i criteri di calcolo del complesso dei permessi retribuiti devono essere quelli previsti dai commi 1 e 3 dell'art. 17 lettera A CCNL FP 2011-2013.
- l'Istituzione Formativa è rappresentata dal singolo C.P.I. di appartenenza. Le sigle sindacali devono comunicare alla Provincia il nominativo dell'RSA in carica e l'Ente di appartenenza, per ciascuna istituzione formativa. Questo al fine di non incorrere in tagli di spesa.

**9. Ore non lavorate**

Si precisa che gli importi non riconosciuti per le ore non lavorate riguardano esclusivamente gli oneri che l'Ente di Formazione professionale recupera dall'INPS.

I costi relativi alle assenze per malattia, Legge 104/92 e in generale, a tutte le assenze retribuite a carico dell'Ente di formazione professionale, sono ammissibili. Per maggiori dettagli si rimanda alla codifica della voce B riportata nella Legenda ore non lavorate e non retribuite dell'Allegato 2.

**10. Esoneri a tempo pieno e Semi esoneri sindacali (Distacchi sindacali)**

I costi relativi all'esonero a tempo pieno e al semiesonero per motivi sindacali, non sono ammissibili. Le ore relative ai semi esoneri sindacali dovranno essere debitamente e separatamente indicate nel *report* di presenze mensile individuale (cfr. Allegato 2).

**11. Livelli professionali contrattuali**

Fermo restando il requisito del V livello d'ingresso per gli operatori della formazione, previsto dalla Deliberazione di Giunta Regionale n. 350 del 10 febbraio 2010, saranno ammissibili anche i costi relativi agli operatori di VI livello (conseguito per anzianità di servizio) in relazione alle mansioni da svolgere, sempre in conformità alle attività previste dalla Deliberazione di Giunta Regionale n. 847 del 23 marzo 2010.

**12. Luogo di svolgimento dell'attività**

Al fine del riconoscimento della spesa, gli operatori della formazione professionale devono essere impegnati di norma nelle sedi dei C.P.I. per le attività previste e affidate ai C.P.I. medesimi.

**13. Utilizzo degli operatori della formazione professionale dislocati all'esterno del C.P.I.**

In merito all'utilizzo degli operatori della formazione professionale dislocati logisticamente fuori dalle sedi dei C.P.I., si precisa che:

- il dislocamento degli operatori presso sedi esterne ai C.P.I. deve essere autorizzato dalla Provincia, di concerto con la Regione, anche al fine di consentire lo svolgimento di controlli in itinere da parte della Regione stessa;
- le attività svolte dagli operatori dislocati esternamente devono essere esclusivamente le medesime di quelle svolte nei C.P.I. e sottoposte a una procedura di controllo individuata tramite apposita convenzione (Protocollo d'intesa Province-Città Metropolitana di Bari/Enti di Formazione Professionale) che preveda, tra l'altro, l'inoltro di *report* di attività svolta, controfirmati dal responsabile del C.P.I. territorialmente competente e dal Dirigente della Provincia;
- gli operatori dislocati nelle sedi esterne ai C.P.I., in quanto articolazioni logistiche-territoriali dei suddetti Centri, devono rimanere funzionalmente e gerarchicamente dipendenti dal Dirigente della Provincia nell'ambito dell'autonomia organizzativa di cui all'art. 3 commi 4 e 5 del D.Lgs. 267/2000;
- le attività svolte dagli operatori dislocati nelle sedi esterne ai C.P.I. devono essere opportunamente documentate e riscontrabili in termini di utenza servita e conformemente alle modalità previste per la tracciabilità del servizio fornito.
- Infine, si ribadisce il carattere di eccezionalità del dislocamento di cui sopra, che deve essere dettato sempre e comunque da necessità di servizio all'utenza e da esigenze di incontro tra la domanda e offerta o per la gestione di progetti speciali, aspetti che devono essere opportunamente valutati in sede di autorizzazione dalla Provincia di concerto con la Regione.

#### 14. Costi di gestione del personale degli enti che abbiano ricollocato dipendenti di enti in crisi già occupati presso i Centri per l'Impiego

Si riconoscono i costi sostenuti dagli enti di formazione per la gestione del personale, quantificandoli in ragione del 5% della somma dei costi unitari dei lavoratori dipendenti, presso i Centri per l'Impiego, al ricorrere delle condizioni previste, da ultimi, con DGR 2056/2013.

L'importo spettante a ciascun ente di formazione sarà determinato prendendo in considerazione i seguenti due fattori:

- 1) numero operatori complessivamente impegnati dall'ente di formazione presso i CPI;
- 2) parametro di costo annuo per operatore (così come utilizzato dalla Regione Puglia quale base di calcolo per la liquidazione annuale a favore delle Amministrazioni provinciali secondo il modello compilato e conforme all'allegato 1).

Il prodotto di questi due fattori costituisce la base di calcolo in base alla quale calcolare il 5%.

Il risultato così ottenuto rappresenta il costo massimo rendicontabile da ciascun ente per costi di gestione ed amministrazione ex DGR n. 994/2012.

A titolo meramente esemplificativo, si riporta quanto segue:

n. operatori CPI: 10 (di cui n. 2 ricollocati presso Provincia "A", n. 2 ricollocati presso Provincia "B", n. 4 già dipendenti dell'ente di formazione presso Provincia "A" e n. 2 già dipendenti dell'ente di formazione presso Provincia "B");

costo annuo per operatore: € 45.000,00 (parametro esemplificativo - soggetto a variazione annuale - utilizzato per calcolare l'importo liquidato dalla Regione Puglia alle Amministrazioni provinciali);

base di calcolo per la quantificazione massima dei costi di gestione/amministrazione spettanti:

$$10 * €45.000,00 = € 450.000,00$$

costo massimo rendicontabile per ente:

$$€ 450.000,00 * 5\% = € 22.500,00$$

Costo massimo rendicontabile a ciascuna Provincia:

Provincia "A": € 45.000,00 \* (4+2) = € 270.000,00

costo massimo rendicontabile alla Provincia "A":

$$€ 270.000,00 * 5\% = € 13.500,00$$

Provincia "B": € 45.000,00 \* (2+2) = € 180.000,00

costo massimo rendicontabile alla Provincia "B":

$$€ 180.000,00 * 5\% = € 9.000,00$$

I costi ammissibili sono esclusivamente quelli di seguito riportati:

- 1) costi del personale impiegato nelle area amministrativa per la gestione del personale impiegato presso i CPI, ad eccezione del personale che rivesta contemporaneamente cariche sociali;
- 2) altri costi legati alla gestione del personale impiegato presso i CPI.

Con riferimento alle modalità di rendicontazione delle sopra citate spese, si fa espresso rinvio al Vademecum per l'ammissibilità della spesa al FSE - PO 2007/2013, alla Circolare del Ministero del lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali n. 2 febbraio 2009, pubblicata su G.U. 117 del 22 maggio 2009 e al D.P.R. 3 ottobre 2009.

UNITÀ DI GEST.

2008, n. 196 - "Regolamento di esecuzione del Regolamento (CE) n. 1083/2006 recante disposizioni generali sul fondo europeo di sviluppo regionale, sul fondo sociale europeo e sul fondo di coesione", pubblicato in G.U. n. 294 del 17.12.2008 e successive modificazioni ed integrazioni.

#### 4. Documentazione da produrre in sede di verifica

Si elenca di seguito la documentazione da produrre in sede di verifica delle spese sostenute:

**Con riferimento alla documentazione da produrre per consentire il controllo da parte della Regione Puglia propedeutico alle liquidazioni in anticipazione dal secondo mese in poi (vd Allegato I al nuovo schema di Atto di Intesa tra Regione e Province/Città Metropolitana di Bari):**

- a) fatture mensili degli Enti di Formazione Professionale;
- b) determina di liquidazione delle fatture mensili agli Enti di Formazione Professionale e mandati della Ragioneria Provinciale con indicazione del capitolo di bilancio dedicato;
- c) prospetto riepilogativo mensile delle competenze, in formato elettronico e cartaceo, per ciascun Ente di Formazione Professionale secondo il modello di cui all'allegato 3.1;
- d) copia Libro Unico del lavoro mensile redatto in base al modello autorizzato INAIL nonché copia conforme all'originale delle buste paga di ciascun operatore;
- e) documentazione attestante l'avvenuto pagamento (bonifico bancario e/o E/C bancario, mandati quietanzati) delle competenze nette agli operatori impiegati nei C.P.I.

In caso di pagamento cumulativo di tutti i dipendenti dell'Ente di Formazione Professionale, dovrà essere prodotto un prospetto esplicativo analitico, in cui si dettagli l'ammontare delle competenze nette pagate a ciascun operatore impiegato presso l'Ente di Formazione Professionale, all'interno del quale possano essere tracciate le somme di competenza degli operatori impiegati nei C.P.I., oggetto di rendicontazione.

I pagamenti dovranno essere effettuati e documentati in conformità alla normativa vigente per la tracciabilità dei flussi finanziari (ex artt.2-3 Legge 13 agosto 2010 n. 136 e successive modificazioni).

- f) F24 dedicato (specificatamente ed esclusivamente riferito agli operatori impiegati nei C.P.I.), con ricevuta telematica di presentazione dell'Agenzia delle Entrate, attestante il pagamento delle ritenute e degli oneri sociali.

Nel caso in cui l'F24 di cui sopra non sia dedicato e quindi sia un documento di pagamento cumulativo, dovrà essere necessariamente accompagnato da un prospetto esplicativo analitico, in cui si dettagli l'ammontare delle ritenute e gli oneri sociali pagati per ciascun operatore impiegato presso l'Ente di Formazione Professionale, all'interno del quale possano essere tracciate le somme di competenza degli operatori dei C.P.I. oggetto di rendicontazione;

- g) modelli UNIEMENS e ricevuta telematica di presentazione dell'Agenzia delle Entrate, accompagnati da un prospetto esplicativo analitico, in cui si dettagli l'ammontare degli oneri contributivi per ciascun operatore impiegato presso l'Ente di Formazione Professionale, all'interno del quale possano essere tracciate le somme, di competenza degli operatori dei C.P.I., oggetto di rendicontazione nonché attestazione della denuncia contributiva relativa al periodo di riferimento;
- h) *report* di presenze mensile individuale per ciascun operatore, redatti in formato cartaceo ed elettronico, sulla base dello *standard* di cui all'Allegato 2, compilato e sottoscritto dal medesimo lavoratore, vistato dal Responsabile del C.P.I. e dal Dirigente della Provincia e asseverato dal responsabile dell'Ente di Formazione di appartenenza;
- i) nell'ipotesi in cui vengano erogati buoni pasto: elenco nominativo degli operatori che hanno fruito degli stessi con indicazione specifica del n. di *ticket* consegnati ad ognuno, siglato dagli operatori stessi quale prova dell'avvenuta consegna ricevimento, fattura e relativo giustificativo di pagamento (bonifico bancario e/o E/C bancario, mandati quietanzati);
- j) a seguito dell'erogazione della tredicesima mensilità, tutta la documentazione sopra riportata ai punti a, b, c, d, e, f, g dovrà essere prodotta con riferimento anche a quest'ultima mensilità.

AGENZIA DI CREDITO  
REGIONALE  
PUGLIA

**Con riferimento alla documentazione da produrre per consentire il controllo degli oneri differiti:**

- k) F24 dedicati mensili quietanzati relativi all'IRAP sostenuta per gli operatori nonché Dichiarazione IRAP relativa corredata di ricevuta telematica di presentazione.  
Nel caso in cui vengano prodotti F24 cumulativi, l'Ente dovrà produrre altresì la dichiarazione annuale IRAP unitamente ai prospetti esplicativi analitici, nei quali venga dettagliata la base imponibile, l'aliquota applicata e l'importo versato per ciascun operatore impiegato presso l'Ente di Formazione Professionale al fine di dare evidenza delle somme versate per gli operatori impiegati per la realizzazione della presente operazione;
- l) F24 dedicati mensili quietanzati relativi all'INAIL sostenuta per gli operatori nonché Dichiarazione INAIL relativa corredata di ricevuta telematica di presentazione.  
Nel caso in cui vengano prodotti F24 cumulativi, l'Ente dovrà produrre altresì la dichiarazione annuale INAIL unitamente ai prospetti esplicativi analitici, nei quali venga dettagliata la base imponibile, l'aliquota applicata e l'importo versato per ciascun operatore impiegato presso l'Ente di Formazione Professionale al fine di dare evidenza delle somme versate per gli operatori impiegati per la realizzazione della presente operazione;
- m) tabulato nominativo del TFR (con evidenza degli operatori impiegati nei C.P.I.) accompagnato dalla documentazione contabile attestante l'avvenuta iscrizione in contabilità del relativo costo (schede di contabilità generale e relativo raccordo con bilancio annuale approvato);
- n) per gli enti con un organico superiore a 50 dipendenti, F24 con ricevuta telematica di presentazione dell'Agenzia delle Entrate, attestante l'avvenuto versamento del TFR al Fondo tesoreria INPS o altra documentazione contabile di pagamento prevista per i versamenti alle Casse di Previdenza Integrative;
- o) prospetto riepilogativo dei costi differiti, in formato elettronico e cartaceo, per ciascun Ente di Formazione Professionale secondo il modello di cui all'allegato 3.2;
- p) giustificativi di spesa e pagamento in relazione ai costi effettivamente sostenuti dall'Ente di formazione professionale per la polizza fideiussoria accesa;
- q) registro di contabilità generale (Libro giornale o equivalenti) da cui risulti la registrazione dei pagamenti effettuati in relazione ai costi rendicontati.

L'ente di formazione consegnerà alla Regione Puglia ogni altro documento dovesse occorrere per concludere il giudizio circa l'ammissibilità della spesa relativa all'operazione in parola.

## **5. Linee guida per la gestione dei rapporti Province Pugliesi/Città Metropolitana di Bari ed Enti di Formazione Professionale**

Premesso che, come precedentemente evidenziato:

- i beneficiari degli interventi in oggetto sono le Province Pugliesi/Città Metropolitana di Bari che in quanto tali sono tenute al rispetto degli obblighi previsti nel nuovo schema di Atto d'Intesa sottoscritto con la Regione Puglia ed in generale della vigente normativa in materia nazionale, regionale e comunitaria;
- le Province Pugliesi/Città Metropolitana di Bari stipulano con gli Enti di Formazione Professionale, Protocolli per l'attuazione dell'Intesa con la Regione Puglia in merito alla collaborazione nei C.P.I. degli operatori della formazione professionale di cui al soppresso art. 26 della L.R. 54/78;

Si forniscono le indicazioni di seguito elencate attinenti il rapporto tra le Province/Città Metropolitana di Bari e gli Enti di Formazione Professionale, strettamente correlate agli aspetti della rendicontazione e ammissibilità della spesa.

### **5.1 Fatturazione dei costi**

La fatturazione da parte degli Enti avverrà secondo le voci già individuate in ciascun Piano esecutivo e finanziario annuale presentato dalle Province/Città Metropolitana di Bari alla Regione Puglia (come previsto all'art. 1 punto 1) del nuovo schema di Atto di Intesa).



## **5.2 Fideiussione**

Le erogazioni mensili agli enti della formazione professionale da cui dipendono gli operatori impiegati nei C.P.I., dovranno essere assistite da apposita polizza fideiussoria tesa a garantire un importo pari al 16,66% del costo annuale dell'operazione di cui alla lettera f) del nuovo schema di Atto di Intesa. Detta polizza avrà efficacia fino a 24 (ventiquattro) mesi successivi alla data di rilascio e dovrà essere rilasciata da banche e imprese di assicurazione indicate nella L. n. 348/1982 oppure da intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del D.lgs n. 385/1993.

Soggetto garantito sarà l'Amministrazione Provinciale. Il costo relativo alle fideiussioni è rendicontabile ai sensi del DPR n.196 del 3 ottobre 2008, art. 3 punto 4 e successive modificazioni ed integrazioni e verrà liquidato a rimborso dalle Province/Città Metropolitana di Bari previa presentazione di apposita fattura e relativi giustificativi di pagamento (cfr. par. 4).

## **5.3 Documentazione di spesa**

I giustificativi di spesa devono essere disponibili presso la Provincia in copia conforme agli originali presenti nelle sedi degli Enti di Formazione Professionale, previa apposizione del timbro *"Regione Puglia FSE 2007-2013 Asse II Occupabilità Categoria di spesa 65"* da parte degli stessi Enti.

I giustificativi di spesa e la restante documentazione pertinente devono essere organizzati, conservati ed esibiti alle Province/Città Metropolitana di Bari dagli Enti di Formazione Professionale, con riferimento all'attività oggetto di finanziamento in base al principio della *"contabilità separata"*.

Le Province/Città Metropolitana di Bari a loro volta disporranno di una raccolta ed archiviazione ordinata della documentazione contabile e amministrativa inerente ciascuna operazione con modalità finalizzate a permettere il controllo.

## **5.4 Tracciabilità dei flussi finanziari**

Le Province/Città Metropolitana di Bari forniranno agli Enti di Formazione Professionale le indicazioni in merito all'applicazione della normativa sulla tracciabilità dei flussi ex artt. 2 -3 Legge 13 agosto 2010 n. 136 e successive modificazioni.

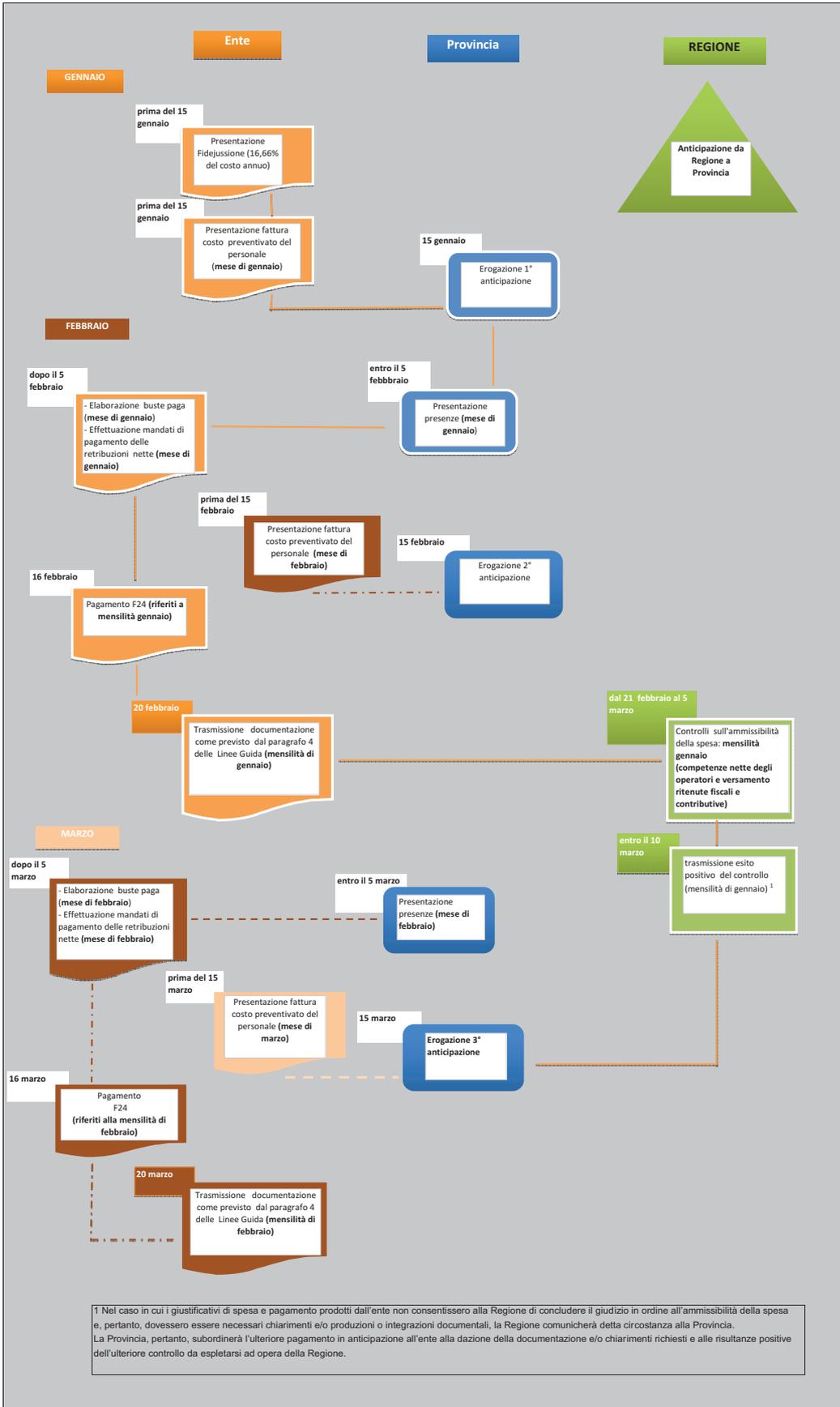
## **5.5 Protocollo d'Intesa tra Province/Città Metropolitana di Bari e Enti di Formazione Professionale**

In applicazione delle presenti Linee Guida, le Province Pugliesi/Città Metropolitana di Bari dovranno sottoscrivere con ciascun Ente di Formazione Professionale nuovi Protocolli d'Intesa.

Nel Protocollo d'Intesa dovranno essere specificate:

- la tempistica di rendicontazione e di consegna della documentazione di spesa;
- le sanzioni a carico dell'Ente di Formazione Professionale nei casi di mancato rispetto delle indicazioni contenute nello stesso Protocollo d'Intesa;
- le modalità di archiviazione della documentazione contabile;
- le modalità di recupero, a partire dalla quarta anticipazione, di eventuali avanzi di gestione (punto 4 dell'Accordo firmato il 10/02/2015 tra Regione Puglia, Città Metropolitana di Bari e Province pugliesi);
- le modalità di pubblicizzazione dei risultati dell'attività di orientamento nonché di informazione dell'opinione pubblica sul ruolo svolto dall'Unione europea in favore di tale intervento;

**ALLEGATO I: Simulazione processo**



## Allegato 1. Prospetto di calcolo del costo orario per operatore

REGIONE  
PUGLIA

Periodo di riferimento (annuale)

Luogo di Lavoro

Ente di formazione

Dipendente

Cod. Fisc.

(Cognome)  (Nome)

Descrizione		Modalità di calcolo	
Tipologia contrattuale	<i>Tempo pieno (TP) o Part time(PT)</i>		
Anzianità di servizio ex albo (data di prima assunzione)			
Posizione INAIL		n.	
Area funzionale	<i>(3=erogazione)</i>		
Data assunzione Ente			
Data entrata in servizio nel CPI			
Livello attuale di appartenenza			
1	Retribuzione base tabellare		
2	Indennità di vacanza contrattuale		
3	Scatti di anzianità complessivi		
4	P.E.O.I.		
5	Indennità di armonizzazione tra P.E.O e P.E.O.I.		
7	Superminimo (da contratto individuale)		
8	Fondo Incentivi		
<b>A</b>	<b>Totale retribuzione MENSILE</b>		<b>0,00</b>
<b>B</b>	<b>Mensilità retribuite</b>		<b>13</b>
<b>C=AxB</b>	<b>Retribuzione annua</b>	<b>%</b>	<b>€ 0,00</b>
D.1	INPS a carico Azienda	Retribuzione annua x	0,00
D.2	Altre casse a carico Azienda	Retribuzione annua x	0,00
D.3	INAIL carico Azienda	Retribuzione annua x	0,00
<b>D</b>	<b>TOTALE ONERI CONTRIBUTIVI</b>		<b>-</b>
<b>E</b>	<b>Trattamento di fine rapporto (TFR)</b>	<b>((C:13,5)-(%f.garanzia))</b>	<b>-</b>
<b>F</b>	<b>TOTALE COSTO AZIENDA ANNUO</b>	<b>C+D+E</b>	<b>-</b>
	Orario di lavoro convenzionale annuo		1.872
	Ferie (32 gg x 6 ore)		192
	Riposi per festività		66
	Festività soppresse (4gg x 6 ore)		24
<b>G</b>	<b>TOTALE ORE ANNO</b>	<b>Art. 36, comma 1 CCNL Formazione</b>	<b>1.590</b>
<b>H</b>	<b>COSTO ORARIO</b>	<b>F:G</b>	<b>0,00</b>

## DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA' (Art. 47 D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000)

I sottoscritti consapevoli delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000 dichiarano che le informazioni contenute nella presente scheda di rilevazione corrispondono al vero.

Firma per dichiarazione sostitutiva del Responsabile dell'Ente di Formazione

Allegato 2: Report presenze mensile individuale



Agenzia formativa  
 Cognome e Nome Operatore  
 Mese e anno

Attività Masterplan	Tipologie previste	GIORNI MENSILI																															TOT Ore			
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
1	Accesso informazione																																			
2	Mediazione per il contatto domanda/offerta al lavoro																																			
3	Attività di orientamento																																			
4	Misure di sostegno al reinserimento lavorativo																																			
5	Collocamento mirato																																			
Totale ore lavorate																																				
Totale ore non lavorate																																				
Inserire codifica legenda (DAL N.7 AL N. 25 per le ore non lavorate)																																				
VOCE C Totale ore lavorate e non lavorate (A+B)																																				
VOCE D Ferie, Riposi per festività e Festività sopresse																																				
VOCE E Smissioni sindacali e altro ora non retribuite																																				
Inserire codifica legenda (DAL N. 26 AL N. 34 per le ore inserite nelle voci D ed E)																																				
VOCE F Totale ore (C+D+E)																																				

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA' (ART. 47 D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000)**  
 Il sottoscritto consapevole delle sanzioni penali nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000 dichiara che le informazioni contenute nella presente scheda di rilevazione corrispondono al vero.

Firma per dichiarazione sostitutiva dell'Ente di Formazione \_\_\_\_\_

Firma per dichiarazione sostitutiva dell'Operatore del CPI \_\_\_\_\_

Visto del Responsabile del CPI \_\_\_\_\_

Visto del Dirigente della Provincia \_\_\_\_\_

Legenda delle ore non lavorate e non retribuite da indicare nell'Allegato 2

**LEGENDA ALL'ALLEGATO 2**

<b>Codice da inserire nell'Allegato 2 Voce B "Ore non lavorate"</b>	<b>Descrizione</b>
1	Accertamenti Clinici (18 ore annue) art. 45 co. 4 CCNL F.P. 2011-2013
2	Visita Specialistica (18 ore annue) art. 45 co. 4 CCNL F.P. 2011-2013
3	Permesso per partecipazione ad esami scolastici/universitari (8 gg. annui) art. 43 co. 1 lett. a) CCNL F.P. 2011-2013
4	Permesso per Lutto (3 gg. ad evento) art. 43 co. 1 lett. b) CCNL F.P. 2011-2013
5	Permesso per motivi Familiari (3 gg. annui) art. 43 co. 1 lett. c) CCNL F.P. 2011-2013
6	Permesso per giudice popolare - art. art. 43 co. 1 lett. d) CCNL F.P. 2011-2013
7	Congedo Matrimoniale (15 gg.) art. 52 CCNL F.P. 2011-2013
8	Permesso Sindacale per RSU (8 h. mensili) art.17 lett. A CCNL F.P. 2011-2013
9	Assemblea Sindacale (12 h. annue) art.17 lett. B CCNL F.P. 2011-2013
10	Permesso/recupero Elettorale art. 46 CCNL F.P. 2011-2013
11	Permessi L.104/92 Portatori Handicap
12	Permessi L.104/92 Genitori
13	Permessi L.104/92 Assistenza Figli
14	Permessi L.104/92 assistenza coniuge
15	Maternità Obbligatoria art. 50 lett. A CCNL F.P. 2011-2013
16	Maternità Facoltativa art. 50 lett. A co. 5 CCNL F.P. 2011-2013
17	Allattamento art. 50 lett. B CCNL F.P. 2011-2013
18	Malattia e Infortuni artt. n. 49 e n. 51 CCNL F.P. 2011-2013
19	Malattia del Figlio art. 50 lett. C, co. 1 e co. 3 CCNL F.P. 2011-2013
20	Diritto allo Studio art. 54 CCNL F.P. 2011-2013
21	Permesso Breve art. 45 co. 1 CCNL F.P. 2011-2013
22	Recupero Permesso Breve art. 45 co.3 CCNL F.P. 2011-2013
23	Altri Permessi Retribuiti (es. permessi per partecipazione a corsi di aggiornamento o convegni ex art. 36 o permessi ex art. 63 CCNL F.P. )
24	Recupero Festività ricadenti di Domenica
25	Visita Specialistica con carattere urgenza art. 45 co. 4 CCNL F.P. 2011-2013
<b>Codice da inserire nell'Allegato 2 Voce D "Ferie e festività"</b>	<b>Descrizione</b>
26	Ferie art. 42 CCNL F.P. 2007-2013
27	Festa Patronale art. 42 co.7 CCNL F.P. 2011-2013
<b>Codice da inserire nell'Allegato 2 Voce E "Semiesoneri e altre ore non retribuite"</b>	<b>Descrizione</b>
28	Permessi non retribuiti (max 30 gg. annui) art. 44 CCNL F.P. 2011-2013
29	Sciopero art. 16 CCNL F.P. 2011-2013
30	Donazione Sangue art. 1 L. 584/67
31	Crediti e debiti orari art. 39 CCNL F.P. 2011-2013
32	Incarico Pubblico D. Lgs. n. 267/2000 T.U.
33	Assenza Ingiustificata
34	Aspettativa e congedi formativi art.53 lett. A e B CCNL F.P. 2011-2013



Allegato 3.2 - prospetto riepilogativo dei costi differenti



Agenzia formativa \_\_\_\_\_  
 Mese e anno \_\_\_\_\_

Cognome e nome dell'operatore	Ripartizione ordinaria	Reteo 13 <sup>a</sup> mens.	Inps dat. lav. su 13 <sup>a</sup>	Imponibile cfr. mese	Imponibile T.F.R.	Quota TFR lorda	Fondo di riserva	T.F.R.		IRAP		INAIL		Totale costi carico datore
								Quota netta T.F.R.	Rivalutazione T.F.R. %	Totale T.F.R.	Base imponibile IRAP	IRAP %	Base imponibile INAIL	
1														
2														
3														
4														
5														
<b>Totale</b>														

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL' ATTO DI NOTORIETA' (Art. 47 D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000)**

Il sottoscritto consapevole delle sanzioni penali nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000 dichiara che le informazioni contenute nella presente scheda di rilevazione corrispondono al vero.

Firma per dichiarazione sostitutiva del Responsabile dell'Ente di Formazione \_\_\_\_\_

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 marzo 2015, n. 424

**Programmazione attività specialistica ambulatoriale per l'anno 2015 e determinazione del monte ore storico attribuito alle AA.SS.LL della Regione.**

L'Assessore alle Politiche della Salute, sulla base dell'istruttoria espletata dall'Ufficio n.3, confermata dal Dirigente dello stesso Ufficio e dal Dirigente ad interim del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento, riferisce quanto segue:

Sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n.41 del 25.03.2014 è stata pubblicata la D.G.R. 4 marzo 2014, n.384 con la quale è stato contingentato il Monte ore storico aziendale delle ore di specialistica ambulatoriale e della relativa spesa, alla data del 30.09.2013;

Il citato provvedimento ha, altresì, disposto che le AA.SS.LL. della Regione hanno l'obbligo di elaborare una programmazione annuale e triennale attestante il proprio fabbisogno assistenziale, da sottoporre all'approvazione della Giunta regionale, quale condizione per addivenire alla pubblicazione delle ore necessarie;

Inoltre, la Giunta regionale ha stabilito che la pubblicazione di ore che contengano la richiesta di "*particolari capacità professionali*", previste dall'art.22, co.4 dell'A.C.N. 29.07.2009, è subordinata al preventivo consenso da parte del Servizio P.A.O.S. (oggi P.A.O.S.A.) dell'Assessorato al Welfare, finalizzato alla verifica della rispondenza della richiesta rispetto alla programmazione approvata dalla Giunta regionale;

Con nota prot. n. AOO/151/6317 dell'11.06.2014, il Dirigente del Servizio PAOS, nel riscontrare i piani di programmazione annuale e triennale inviati dalle singole Aziende sanitarie, precisava che le ore richiamate (monte ore storico) nella DGR

n.384/2014 erano comprensive delle ore di sostituzione incluse le ore per distacchi sindacali da assegnarsi nel corso dell'anno;

Le ore di sostituzione che concorrevano a determinare la spesa annuale richiamata nella DGR n.384/2014 erano state individuate su base mensile. Per omogeneità di comparazione si è reso necessario ricondurle su base settimanale;

Preso atto che:

- le singole Aziende sanitarie locali, su sollecitazione dell'Assessorato al Welfare hanno provveduto, nel mese di febbraio u.s., a riformulare le proprie richieste in aderenza alle indicazioni regionali, tese a mantenere un equilibrio economico tra l'esigenza di garantire sul territorio i livelli essenziali di assistenza e le scarse risorse economiche disponibili da dedicare;
- le richieste formulate dalle singole AA.SS.LL. sono state valutate in ragione dell'offerta sanitaria già presente sul territorio, nonché delle particolari condizioni orografiche ed ambientali, predeterminando un coefficiente minimo di ore autorizzate per 100.000 abitanti, che è risultato pari a n.622 ore per 100.000 abitanti;
- nella determinazione di detto coefficiente, si è reso necessario includere sia le ore già attivate alla data del 10.02.2015, sia le ore già pubblicate (al fine di evitare l'instaurarsi di contenziosi che avrebbero visto sicuramente soccombenti le AA.SS.LL. interessate), nonché le eventuali deroghe concesse;

In applicazione dei criteri richiamati ai punti precedenti sono state elaborate le schede individuali per ogni singola ASL, di seguito riportate, di rilevazione del monte ore da autorizzarsi - colonna n.9 - (da questo momento - *Monte ore storico*), comprensivo delle ore di sostituzione per assenze retribuite (da usufruirsi nel rigido rispetto delle procedure previste dagli artt.38 e 40 dell' A.C.N. 29.07.2009) e per distacchi sindacali:

ASL BA							
INCARICHI SPECIALISTICA RILEVATI A SETTEMBRE 2013							
ASL	CODICE DISCIPLINA	NOME DISCIPLINA	ORE STORICO PERIODO 09/2013	Indeterminato	Determinato	Sostituti	Provisori
BA	1	ALLERGLOGIA	76,00	76,00	0,00	0,00	0,00
BA	143	ANESTESIOLOGIA E RIANIMAZIONE	88,00	50,00	0,00	0,00	38,00
BA	101	ANGIOLOGIA	38,00	38,00	0,00	0,00	0,00
BA	70	AUDIOLOGIA	38,00	38,00	0,00	0,00	0,00
BA	2	CARDIOLOGIA	788,00	687,00	36,00	41,00	24,00
BA	3	CHIRURGIA GENERALE	82,00	76,00	0,00	6,00	0,00
BA	37	CHIRURGIA VASCOLARE	53,00	38,00	0,00	0,00	15,00
BA	103	DERMATOLOGIA	323,50	212,00	0,00	111,50	0,00
BA	5	DIABETOLOGIA	26,00	0,00	26,00	0,00	0,00
BA	38	EMATOLOGIA	18,00	0,00	0,00	18,00	0,00
BA	6	ENDOCRINOLOGIA	660,00	395,00	0,00	265,00	0,00
BA	104	FISIOCHINESITERAPIA	402,00	390,00	0,00	12,00	0,00
BA	36	GERIATRIA	290,50	282,00	10,00	18,50	0,00
BA	62	IGIENE E MEDICINA PREVENTIVA	60,00	40,00	20,00	0,00	0,00
BA	61	MEDICINA DEL LAVORO	123,00	83,00	40,00	0,00	0,00
BA	8	MEDICINA DELLO SPORT	107,00	91,00	0,00	16,00	0,00
BA	30	MEDICINA INTERNA	25,00	25,00	0,00	0,00	0,00
BA	65	MEDICINA LEGALE	50,00	30,00	20,00	0,00	0,00
BA	9	NEFROLOGIA	38,00	38,00	0,00	0,00	0,00
BA	11	NEUROLOGIA	281,00	231,00	24,00	26,00	0,00
BA	41	NEUROPSICHIATRIA INFANTILE	76,00	38,00	38,00	0,00	0,00
BA	12	OCULISTICA	1.016,50	576,00	12,00	428,50	0,00
BA	109	ODONTOIATRIA	390,00	334,00	0,00	56,00	0,00
BA	79	ONCOLOGIA	52,00	52,00	0,00	0,00	0,00
BA	110	ORTOPEDIA	257,00	250,00	1,00	6,00	0,00
BA	15	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	428,00	316,50	0,00	54,50	57,00
BA	16	OTORINOLARINGOIATRIA	359,50	254,50	0,00	105,00	0,00
BA	111	PATOLOGIA CLINICA	190,00	152,00	0,00	38,00	0,00
BA	32	PEDIATRIA	28,00	28,00	0,00	0,00	0,00
BA	17	PNEUMOLOGIA	147,50	102,00	18,00	27,50	0,00
BA	20	PSICHIATRIA	87,00	82,00	0,00	5,00	0,00
BA	633	PSICOTERAPIA	18,00	18,00	0,00	0,00	0,00
BA	112	RADIOLOGIA	520,00	490,00	0,00	30,00	0,00
BA	18	REUMATOLOGIA	30,00	10,00	0,00	20,00	0,00
BA	69	SCIENZA DELL'ALIMENTAZIONE E DIETOLOGIA	26,00	26,00	0,00	0,00	0,00
BA	19	UROLOGIA	256,00	143,50	8,00	94,50	10,00
		<b>TOTALI</b>	<b>7.448,50</b>	<b>5.672,50</b>	<b>253,00</b>	<b>1.379,00</b>	<b>144,00</b>
				253			
				144			
		<b>TOTALE ore incarico attivate escluso sostituti</b>		<b>6.069,50</b>			
		<b>Totale altre professionalità</b>		<b>996</b>		<b>119</b>	
		<b>Totale complessivo</b>		<b>7.065,50</b>		<b>1.498,00</b>	

	A	B	C	D	E	F	G
	Totale complessivo	N. medici organico <sup>1)</sup> (A/38ore)	N. ore sost. Annuali <sup>2)</sup>	N. ore sostituzione Settim. (C/52 sett.)	ore Distacchi sindacali Sett.	Ore totali sostituzione sett.	Monte ore (A+F)
	7.065,50	185,93	33.468,16	643,62	18,00	661,62	7.727,12
	H	I	L	M	N	O	P
	Monte ore al 30/09/2013 escluse ore sostituzioni	Ore già attivate al 10/02/2015	ore già pubbl.	deroga *	Ulteriori Ore richieste	Monte ore autorizzato (I+L+M)	differenza (O-H)
	7.065,50	7.658,50	151,00	40,00	1.453,00	7.849,50	784,00

RIEPILOGO GENERALE MONTE ORE STORICO AUTORIZZATO COMPRESSE ORE SOSTITUZIONE E DISTACCHI SETTIMANALI									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Popolazione residente al 31.12.2014	Monte ore autorizzato	Incidenza ore autorizzate per 100.000 residenti (col.2/col.1)	N. medici potenziale organico (col.2/38 ore settim.) <sup>1)</sup>	N. ore sostituzione annuali <sup>2)</sup>	N. ore sostituzione settim. <sup>3)</sup>	N. ore distacchi sindacali settim.	Ore totali sostituzione settim. (col.6+col.7)	Monte ore totale (col.2+col.8)
	1.261.964	7.849,50	622,01	206,57	39.660,63	762,70	18,00	780,70	8.630,20
*	La deroga riguarda 191 ore sett., di cui n.151 già pubblicate e n.40 per la medicina veterinaria (Nota Comitato Zonale BA prot.n.1596 del 30.01.2015), nei limiti dell'indice di utilizzazione regionale								
1)	Rappresenta il numero potenziale dei medici in organico a 38 ore settim.								
2)	equivale a n.2,5 gg. di permesso mensile retribuito moltiplicato 6,20 (38 ore/6 gg. Sett.) moltiplicato il n. medici in organico (colonna 4)								
3)	equivale a n.ore sostituzione annuali (Colonna 5) diviso 52 settimane								

Il monte ore autorizzato n.8.630,20 ore sett., comprensivo delle ore di sostituzione (col.9), è in linea con le ore e la relativa spesa, richiamate nella DGR n.384/2014 (n.8.524 ore sett. comprensive delle ore di sostituzione). Non si autorizzano le ulteriori ore richieste (col.N) in considerazione della offerta sanitaria, in regime di ricovero e ambulatoriale, presente sul territorio della ASL.

ASL BR							
INCARICHI SPECIALISTICA RILEVATI A SETTEMBRE 2013							
ASL	BRANCA	NOME DISCIPLINA	ORE STORICO PERIODO 09/2013	Indeterminato	Determinato	Sostituti	Provvisori
BR	1	ALLERGOLOGIA	41	38	0	3	0
BR	143	ANESTESIOLOGIA E RIANIMAZIONE	10	0	10	0	0
BR	101	ANGIOLOGIA	35	35	0	0	0
BR	2	CARDIOLOGIA	356	318	0	0	38
BR	3	CHIRURGIA GENERALE	25	25	0	0	0
BR	37	CHIRURGIA VASCOLARE	75	57	18	0	0
BR	103	DERMATOLOGIA	102	99	0	3	0
BR	5	DIABETOLOGIA	30	30	0	0	0
BR	6	ENDOCRINOLOGIA	120	120	0	0	0
BR	104	FISIOCHINESITERAPIA	195	160	0	35	0
BR	106	GASTROENTEROLOGIA	30	30	0	0	0
BR	62	IGIENE E MEDICINA PREVENTIVA	0	0	0	0	0
BR	61	MEDICINA DEL LAVORO	38	0	38	0	0
BR	8	MEDICINA DELLO SPORT	94	94	0	0	0
BR	509	MEDICINA NUCLEARE	72	72	0	0	0
BR	11	NEUROLOGIA	116	106	10	0	0
BR	41	NEUROPSICHIATRIA INFANTILE	42	22	20	0	0
BR	12	OCULISTICA	250	178	20	16	36
BR	109	ODONTOIATRIA	268	207	0	61	0
BR	79	ONCOLOGIA	20	20	0	0	0
BR	110	ORTOPEDIA	81	71	10	0	0
BR	15	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	105	95	5	5	0
BR	16	OTORINOLARINGOIATRIA	48	48	0	0	0
BR	17	PNEUMOLOGIA	36	0	36	0	0
BR	20	PSICHIATRIA	16	16	0	0	0
BR	112	RADIOLOGIA	80	66	14	0	0
BR	18	REUMATOLOGIA	15	15	0	0	0
BR	69	SCIENZA DELL'ALIMENTAZIONE E DIETOLOGIA	30	0	30	0	0
BR	113	TOSSICOLOGIA MEDICA	54	54	0	0	0
BR	19	UROLOGIA	53	53	0	0	0
<b>Totale</b>			<b>2.437</b>	<b>2.029</b>	<b>211</b>	<b>123</b>	<b>74</b>
				211			
				74			
<b>Totale ore incarico esclusi sostituti</b>				<b>2.314</b>			
<b>Totale altre professionalità</b>				<b>642</b>			
<b>Totale complessivo</b>				<b>2.956</b>		<b>123</b>	

A	B	C	D	E	F	G
Totale complessivo	N. medici organico <sup>1)</sup> (A/38)	N. ore sost. Annuali <sup>2)</sup>	N. ore sostituzione Settim. (C/52 sett.)	ore Distacchi sindacali Sett.	Ore totali sostituzione sett.	Monte ore (A+F)
2.956,00	77,79	14.002,11	269,27	35,00	304,27	3.260,27

H	I	L	M	N	O	P
Monte ore al 30/09/2013 escluse ore sostituzioni	Ore già attivate al 10/02/2015	ore già pubbl.	deroga *	Ulteriori Ore richieste	Monte ore autorizzato (I+L+M)	differenza (O-H)
2.956,00	2.904,00	329,00	347,00	417,00	3.580,00	624,00

RIEPILOGO GENERALE MONTE ORE STORICO AUTORIZZATO COMPRESSE ORE SOSTITUZIONE E DISTACCHI SETTIMANALI									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Popolazione residente al 31.12.2014	Monte ore autorizzato	Incidenza ore autorizzate per 100.000 residenti (col.2/col.1)	N. medici potenziale organico (col.2/38 ore settim.) <sup>1)</sup>	N. ore sostituzione annuali <sup>2)</sup>	N. ore sostituzione settim. <sup>3)</sup>	ore Distacchi sindacali settim.	Ore totali sostituzion e settim. (col.6 +col.7)	Monte ore totale (col.2+col.8)	
401.652	3.580,00	891,32	94,21	18.088,42	347,85	35,00	382,85	3.962,85	

*	La deroga riguarda tutte le ulteriori ore richieste ad eccezione delle 55 ore oculistica per day service e 15 di odontoiatria non in linea con la programmazione regionale
1)	Rappresenta il numero potenziale dei medici in organico a 38 ore settim.
2)	equivale a n.2,5 gg. di permesso mensile retribuito moltiplicato 6,20 (38 ore/6 gg. Settim.) moltiplicato il n. medici in organico (colonna 4)
3)	equivale a n.ore sostituzione annuali (Colonna 5 diviso 52 settimanane)

**Il monte ore autorizzato n. 3.962,85 ore sett., comprensivo delle ore di sostituzione (col.9), non in linea con le ore e la relativa spesa, richiamate nella DGR n.384/2014 (n.3078,5 ore sett. comprensive delle ore di sostituzione), si giustifica con le particolari criticità ambientali presenti nel territorio della ASL.**

ASL BT								
INCARICHI SPECIALISTICA RILEVATI A SETTEMBRE 2013								
ASL	CODICE DISCIPLINA	NOME DISCIPLINA	ORE STORICO PERIODO 09/2013	Indeterminato	Determinato	Sostituti	Provisori	
BT	1	ALLERGOLOGIA	18	0	3	0	15	
BT	2	CARDIOLOGIA	277	80	5	0	192	
BT	3	CHIRURGIA GENERALE	61	59	0	2	0	
BT	37	CHIRURGIA VASCOLARE	12	12	0	0	0	
BT	103	DERMATOLOGIA	161	117	0	44	0	
BT	5	DIABETOLOGIA	16	16	0	0	0	
BT	6	ENDOCRINOLOGIA	197	42	0	135	20	
BT	104	FISIOCHINESITERAPIA	71	52	0	0	19	
BT	36	GERIATRIA	29	12	0	0	17	
BT	62	IGIENE E MEDICINA PREVENTIVA	170	40	40	90	0	
BT	474	MALATTIE INFETTIVE	10	10	0	0	0	
BT	61	MEDICINA DEL LAVORO	26	26	0	0	0	
BT	8	MEDICINA DELLO SPORT	24	24	0	0	0	
BT	30	MEDICINA INTERNA	55	55	0	0	0	
BT	9	NEFROLOGIA	12	12	0	0	0	
BT	11	NEUROLOGIA	105	99	6	0	0	
BT	12	OCULISTICA	239	164	0	75	0	
BT	109	ODONTOIATRIA	181	148	0	25	8	
BT	110	ORTOPEDIA	111	96	0	16	0	
BT	15	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	71	68	0	3	0	
BT	16	OTORINOLARINGOIATRIA	151	87	0	64	0	
BT	32	PEDIATRIA	5	5	0	0	0	
BT	112	RADIOLOGIA	45	27	18	0	0	
BT	18	REUMATOLOGIA	12	12	0	0	0	
BT	19	UROLOGIA	83	56	0	21	6	
		<b>Totali</b>	<b>2.140</b>	<b>1.317</b>	<b>72</b>	<b>474</b>	<b>277</b>	
				72				
				277				
		<b>Totale ore incarico escluso sostituti</b>		<b>1.666</b>				
		<b>Totale altre professionalità</b>		<b>623</b>		<b>78</b>		
		<b>Totale complessivo</b>		<b>2.289</b>		<b>552</b>		

	A	B	C	D	E	F	G	H
	Totale complessivo	N. medici organico <sup>1)</sup> (A/38)	N. ore sost. Annuali <sup>2)</sup>	N. ore sostituzione Settim. (C/52 sett.)	ore Distacchi sindacali Sett.	Ore totali sostituzione sett.	Monte ore (A+F)	
	2.289,00	60,24	10.842,63	208,51	30,00	238,51	2.527,51	

	H	I	L	M	N	O	P
	Monte ore al 30/09/2013 escluse ore sostituzioni	Ore già attivate al 10/02/2015	ore già pubbl.	deroga *	Ulteriori Ore richieste	Monte ore autorizzato (I+L+M)	differenza (O-H)
	2.289,00	2.304,00	0,00	146,00	759,00	2.450,00	161,00

RIEPILOGO GENERALE MONTE ORE STORICO AUTORIZZATO COMPRESSE ORE SOSTITUZIONE E DISTACCHI SETTIMANALI									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Popolazione residente al 31.12.2014	Monte ore autorizzato	Incidenza ore autorizzate per 100.000 residenti (col.2/col.1)	N. medici potenziale organico (col.2/38 ore settiman.) <sup>1)</sup>	N. ore sostituzione annuali <sup>2)</sup>	N. ore sostituzione settiman. <sup>3)</sup>	N. ore distacchi sindacali settiman.	Ore totali sostituzioni settiman. (col.6 +col.7)	Monte ore totale (col.2+col.8)
	393.769	2.450,00	622,19	64,47	12.378,95	238,06	30,00	268,06	2.718,06

*	La deroga, in assenza di criticità ambientali e orografiche, riguarda n. 146 ore sett. per abbattimento liste di attesa, secondo le priorità stabilite dalla ASL.
1)	Rappresenta il numero potenziale dei medici in organico a 38 ore sett.li
2)	equivalgono a n.2,5 gg. di permesso mensile retribuito moltiplicato 6,20 (38 ore/6 gg. Sett.) moltiplicato il n. medici in organico (colonna 4)
3)	equivale a n.ore sostituzione annuali (Colonna 5) diviso 52 settimane

Il monte ore autorizzato n.2.718,06 ore sett., comprensivo delle ore di sostituzione (col.9), è in linea con le ore e la relativa spesa, richiamate nella DGR n.384/2014 (n.2.840,50 ore sett. comprensive delle ore di sostituzione) e rispondente all'indice regionale. Si autorizzano parzialmente le ulteriori ore richieste (col.N), nei limiti dell'indice di utilizzazione regionale pari a 622,01.

ASL FG							
INCARICHI SPECIALISTICA RILEVATI A SETTEMBRE 2013							
ASL	CODICE DISCIPLINA	NOME DISCIPLINA	ORE STORICO PERIODO 09/2013	Indeterminato	Determinato	Sostituti	Provvisori
FG	1	ALLERGOLOGIA	81	43	0	0	38
FG	101	ANGIOLOGIA	53	0	0	53	0
FG	70	AUDIOLOGIA	33	33	0	0	0
FG	2	CARDIOLOGIA	338	300	0	38	0
FG	3	CHIRURGIA GENERALE	99	99	0	0	0
FG	37	CHIRURGIA VASCOLARE	76	76	0	0	0
FG	103	DERMATOLOGIA	165	128	0	38	4
FG	5	DIABETOLOGIA	176	176	0	0	0
FG	38	EMATOLOGIA	140	65	0	63	12
FG	6	ENDOCRINOLOGIA	185	81	3	101	0
FG	104	FISIOCHINESITERAPIA	185	177	0	8	0
FG	106	GASTROENTEROLOGIA	10	10	0	0	0
FG	36	GERIATRIA	76	76	0	0	0
FG	62	IGIENE E MEDICINA PREVENTIVA	8	8	0	0	0
FG	474	MALATTIE INFETTIVE	21	21	0	0	0
FG	61	MEDICINA DEL LAVORO	23	23	0	0	0
FG	8	MEDICINA DELLO SPORT	90	20	0	64	0
FG	499	MEDICINA DI COMUNITA'	235	235	0	0	0
FG	30	MEDICINA INTERNA	119	119	0	0	0
FG	65	MEDICINA LEGALE	31	31	0	0	0
FG	9	NEFROLOGIA	125	76	10	39	0
FG	11	NEUROLOGIA	163	159	0	4	0
FG	41	NEUROPSICHIATRIA INFANTILE	114	108	6	0	0
FG	12	OCULISTICA	530	339	0	192	0
FG	109	ODONTOIATRIA	301	182	0	119	0
FG	79	ONCOLOGIA	66	66	0	0	0
FG	110	ORTOPEDIA	273	231	0	0	42
FG	15	OSTETRICA E GINECOLOGIA	217	207	0	10	0
FG	16	OTORINOLARINGOIATRIA	407	258	8	141	0
FG	111	PATOLOGIA CLINICA	199	199	0	0	0
FG	32	PEDIATRIA	75	75	0	0	0
FG	17	PNEUMOLOGIA	46	26	0	0	20
FG	20	PSICHIATRIA	51	38	13	0	0
FG	633	PSICOTERAPIA	38	38	0	0	0
FG	112	RADIOLOGIA	216	172	0	44	0
FG	18	REUMATOLOGIA	10	0	10	0	0
FG	69	SCIENZA DELL'ALIMENTAZIONE E DIETOLOGIA	24	24	0	0	0
FG	19	UROLOGIA	178	150	0	0	28
		<b>Totali</b>	<b>5.174</b>	<b>4.067</b>	<b>50</b>	<b>912</b>	<b>144</b>
				50			
				144			
		<b>Totale ore incarico esclusi sostituti</b>		<b>4.261</b>			
		<b>Totale altre professionalita'</b>		<b>49</b>		<b>0</b>	
		<b>Totale complessivo</b>		<b>4.310</b>		<b>912</b>	

A	B	C	D	E	F	G
Totale complessivo	N. medici organico <sup>1)</sup> (A/38)	N. ore sost. Annuali <sup>2)</sup>	N. ore sostituzione Settim. (C/52 sett.)	ore Distacchi sindacali Sett.	Ore totali sostituzione sett.	Monte ore (A+F)
4.310,00	113,42	20.415,79	392,61	200,00	592,61	4.902,61
H	I	L	M	N	O	P
Monte ore al 30/09/2013 escluse ore sostituzioni	Ore già attivate al 10/02/2015	ore già pubbl.	deroga *	Ulteriori Ore richieste	Monte ore autorizzato (I+L+M)	differenza (O-H)
4.310,00	4.774,50		80,00	92,00	4.854,50	544,50

RIEPILOGO GENERALE MONTE ORE STORICO AUTORIZZATO COMPRESSE ORE SOSTITUZIONE E DISTACCHI SETTIMANALI								
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Popolazione residente al 31.12.2014	Monte ore autorizzato	Incidenza ore autorizzate per 100.000 residenti (col.2/col.A)	N. medici potenziale organico (col.2/38 ore settim.) <sup>1)</sup>	N. ore sostituzione annuali <sup>2)</sup>	N. ore sostituzione settim. <sup>3)</sup>	N. ore distacchi sindacali settim.	Ore totali sostituzioni settim. (col.6 +col.7)	Monte ore totale (col.2+col.8)
635.344	4.854,50	764,07	127,75	24.528,00	471,69	200,00	671,69	5.526,19

*	La deroga riguarda n.80 ore sett., ad eccezione di n.12 ore di ematologia in Hospice
1)	Rappresenta il numero potenziale dei medici in organico a 38 ore settim.
2)	equivale a n.2,5 gg. di permesso mensile retribuito moltiplicato 6,20 (38 ore/6 gg. Settim.) moltiplicato il n. medici in organico (colonna 4)
3)	equivale a n.ore sostituzione annuali (Colonna 5) diviso 52 settimane

Il monte ore autorizzato n.5.526,19 ore sett., comprensivo delle ore di sostituzione (col.9), non in linea con le ore e la relativa spesa, richiamate nella DGR n.384/2014 (n.5.223 ore sett. comprensive delle ore di sostituzione), si giustifica con le particolari caratteristiche orografiche presenti nel territorio della ASL.

ASL LE								
INCARICHI SPECIALISTICA RILEVATI A SETTEMBRE 2013								
ASL	CODICE DISCIPLINA	NOME DISCIPLINA	ORE STORICO PERIODO 09/2013	Indeterminato	Determinato	Sostituti	Provvisori	
LE	131	ANATOMIA PATOLOGICA	12	0	12	0	0	
LE	143	ANESTESIOLOGIA E RIANIMAZIONE	100	76	0	0	24	
LE	101	ANGIOLOGIA	79	79	0	0	0	
LE	2	CARDIOLOGIA	414	272	0	143	0	
LE	3	CHIRURGIA GENERALE	186	186	0	0	0	
LE	35	CHIRURGIA PLASTICA	26	26	0	0	0	
LE	37	CHIRURGIA VASCOLARE	41	0	0	17	24	
LE	103	DERMATOLOGIA	451	204	0	247	0	
LE	5	DIABETOLOGIA	18	12	0	6	0	
LE	38	EMATOLOGIA	30	0	0	0	30	
LE	6	ENDOCRINOLOGIA	516	233	0	267	16	
LE	104	FISIOCHINESITERAPIA	246	202	0	44	0	
LE	106	GASTROENTEROLOGIA	67	60	0	7	0	
LE	36	GERIATRIA	114	112	2	0	0	
LE	61	MEDICINA DEL LAVORO	38	38	0	0	0	
LE	8	MEDICINA DELLO SPORT	15	15	0	0	0	
LE	30	MEDICINA INTERNA	38	38	0	0	0	
LE	65	MEDICINA LEGALE	12	12	0	0	0	
LE	509	MEDICINA NUCLEARE	24	24	0	0	0	
LE	9	NEFROLOGIA	20	20	0	0	0	
LE	11	NEUROLOGIA	197	161	12	9	15	
LE	41	NEUROPSICHIATRIA INFANTILE	44	23	0	21	0	
LE	12	OCULISTICA	563	291	0	272	0	
LE	109	ODONTOIATRIA	586	448	0	138	0	
LE	79	ONCOLOGIA	6	6	0	0	0	
LE	571	ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI SANITARI DI BASE	12	0	0	0	12	
LE	110	ORTOPEDIA	141	119	10	12	0	
LE	15	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	512	263	8	253	0	
LE	16	OTORINOLARINGOIATRIA	199	105	1	93	0	
LE	111	PATOLOGIA CLINICA	230	145	25	60	0	
LE	32	PEDIATRIA	22	22	0	0	0	
LE	17	PNEUMOLOGIA	125	116	0	9	0	
LE	20	PSICHIATRIA	12	12	0	0	0	
LE	642	RADIOLOGIA NUCLEARE	38	0	0	0	38	
LE	112	RADIOLOGIA	196	76	96	24	0	
LE	18	REUMATOLOGIA	268	119	12	122	22	
LE	19	UROLOGIA	36	36	0	0	0	
		<b>Totale</b>	<b>5.631</b>	<b>3.551</b>	<b>178</b>	<b>1.740</b>	<b>181</b>	
				<b>178</b>				
				<b>181</b>				
		<b>Totale ore incarico esclusi sostituti</b>		<b>3.910</b>				
		<b>Totale altre professionalità</b>		<b>637</b>		<b>0</b>		
		<b>Totale complessivo</b>		<b>4.547</b>		<b>1.740</b>		

	A	B	C	D	E	F	G
	Totale complessivo	N. medici organico <sup>1)</sup> (A/38)	N. ore sost. Annuali <sup>2)</sup>	N. ore sostituzione Settim. (C/52 sett.)	ore Distacchi sindacali Sett.	Ore totali sostituzione sett.	Monte ore (A+F)
	4.547,00	119,66	21.538,42	414,20	145,00	559,20	5.106,20

	H	I	L	M	N	O	P
	Monte ore al 30/09/2013 escluse ore sostituzioni	Ore già attivate al 10/02/2015	ore già pubbl.	deroga *	Ulteriori Ore richieste	Monte ore autorizzato (H+L+M)	differenza (O-H)
	4.547,00	4.770,50		250,00	332,50	5.020,50	473,50

RIEPILOGO GENERALE MONTE ORE STORICO AUTORIZZATO COMPRESSE ORE SOSTITUZIONE E DISTACCHI SETTIMANALI								
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Popolazione residente al 31.12.2014	Monte ore autorizzato	Incidenza ore autorizzate per 100.000 residenti (col.2/col.1)	N. medici potenziale organico (col.2/38 ore settimanali) <sup>1)</sup>	N. ore sostituzione annuali <sup>2)</sup>	N. ore sostituzione settimanali <sup>3)</sup>	N. ore distacchi sindacali settimanali	Ore totali sostituzione settimanali (col.6 +col.7)	Monte ore totale (col.2+col.8)
807.256	5.020,50	621,92	132,12	25.366,74	487,82	145,00	632,82	5.653,32

*	La deroga riguarda 250 ore sett. nei limiti dell'indice di utilizzazione regionale, potrà riguardare le discipline di dermatologia, endocrinologia, igiene e medicina prev., pneumologia, radiodiagnostica, psicologia limitatamente ai disturbi del comportamento alimentare e veterinaria
1)	Rappresenta il numero potenziale dei medici in organico a 38 ore settimanali
2)	equivale a n.2,5 gg. di permesso mensile retribuito moltiplicato 6,20 (38 ore/6 gg. Sett.) moltiplicato il n. medici in organico (colonna 4)
3)	equivale a n.ore sostituzione annuali (Colonna 5) diviso 52 settimane

Il monte ore autorizzato n.5.653,32 ore sett., comprensivo delle ore di sostituzione (col.9), è in linea con le ore e la relativa spesa, richiamate nella DGR n.384/2014 (n.6.268 ore sett. comprensive delle ore di sostituzione). Si autorizzano parzialmente le ulteriori ore richieste (col.N) in considerazione della offerta sanitaria, in regime di ricovero e ambulatoriale, presente sul territorio della ASL e nel rispetto dell'indice di utilizzazione regionale.

ASL TA							
INCARICHI SPECIALISTICA RILEVATI A SETTEMBRE 2013							
ASL	CODICE DISCIPLINA	NOME DISCIPLINA	ORE STORICO PERIODO 09/2013	Indeterminato	Determinato	Sostituti	Provvisori
TA	1	ALLERGOLOGIA	74	74	0	0	0
TA	143	ANESTESIOLOGIA E RIANIMAZIONE	20	20	0	0	0
TA	70	AUDIOLOGIA	38	38	0	0	0
TA	2	CARDIOLOGIA	215	179	18	15	3
TA	3	CHIRURGIA GENERALE	44	36	0	6	2
TA	203	CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE	0	10	0	0	0
TA	37	CHIRURGIA VASCOLARE	82	82	0	0	0
TA	103	DERMATOLOGIA	308	201	0	107	0
TA	5	DIABETOLOGIA	38	38	0	0	0
TA	38	EMATOLOGIA	29	29	0	0	0
TA	6	ENDOCRINOLOGIA	352	98	38	204	12
TA	104	FISIOCHINESITERAPIA	210	179	19	12	0
TA	106	GASTROENTEROLOGIA	33	33	0	0	0
TA	36	GERIATRIA	87	81	6	0	0
TA	61	MEDICINA DEL LAVORO	38	36	2	0	0
TA	8	MEDICINA DELLO SPORT	43	38	5	0	0
TA	499	MEDICINA DI COMUNITA	23	23	0	0	0
TA	30	MEDICINA INTERNA	38	38	0	0	0
TA	11	NEUROLOGIA	165	153	2	10	0
TA	41	NEUROPSICHIATRIA INFANTILE	60	20	40	0	0
TA	12	OCULISTICA	482	298	0	184	0
TA	109	ODONTOIATRIA	204	122	0	73	0
TA	571	ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI SANITARI DI BASE	38	38	0	0	0
TA	110	ORTOPEDIA	234	181	0	53	0
TA	15	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	437	403	0	34	0
TA	16	OTORINOLARINGOIATRIA	254	168	6	80	0
TA	111	PATOLOGIA CLINICA	152	152	0	0	0
TA	32	PEDIATRIA	50	50	0	0	0
TA	17	PNEUMOLOGIA	92	86	0	0	6
TA	112	RADIOLOGIA	78	78	0	0	0
TA	19	UROLOGIA	120	102	0	18	0
		<b>Totale</b>		<b>3.082</b>	<b>136</b>	<b>794</b>	<b>23</b>
				<b>136</b>			
				<b>23</b>			
		<b>Totale ore incarico esclusi sostituti</b>		<b>3.267</b>			
		<b>Totale altre professionalità</b>		<b>810</b>		<b>0</b>	
		<b>Totale complessivo</b>		<b>4.077</b>		<b>794</b>	

	A	B	C	D	E	F	G
	Totale complessivo	N. medici organico <sup>1)</sup> (A/38)	N. ore sost. Annuali <sup>2)</sup>	N. ore sostituzione Settim. (C/52 sett.)	ore Distacchi sindacali Sett.	Ore totali sostituzioni e sett.	Monte ore (A+F)

	H	I	L	M	N	O	P
	Monte ore al 30/09/2013 escluse ore sostituzioni	Ore già attivate al 10/02/2015	ore già pubbl.	deroga *	Ulteriori Ore richieste	Monte ore autorizzato (I+ M)	differenza (O-H)
	4.077,00	4.077,00	312,00	312,00	312,00	4.389,00	312,00

RIEPILOGO GENERALE MONTE ORE STORICO AUTORIZZATO COMPRESO ORE SOSTITUZIONE E DISTACCHI SETTIMANALI									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Popolazione residente al 31.12.2014	Monte ore autorizzato	Incidenza ore autorizzate per 100.000 residenti (col.2/col.1)	N. medici potenziale organico (col.2/38 ore settim.) <sup>1)</sup>	N. ore sostituzione annuali <sup>2)</sup>	N. ore sostituzione settim. <sup>3)</sup>	N. ore distacchi sindacali settim.	Ore totali sostituzione settim. (col.6 +col.7)	Monte ore totale (col.2+col.8)
	590.281	4.389,00	743,54	115,50	22.176,00	426,46	195,00	621,46	5.010,46

*	La deroga riguarda 312 ore sett.
1)	Rappresenta il numero potenziale dei medici in organico a 38 ore sett.li
2)	equivalgono a n.2,5 gg. di permesso mensile retribuito moltiplicato 6,20 (38 ore/6 gg. Sett.) moltiplicato il n. medici in organico (colonna 4)
3)	equivale a n.ore sostituzione annuali (Colonna 5) diviso 52 settimane

Il monte ore autorizzato n. 5010,46 ore sett., comprensivo delle ore di sostituzione (col.9), è in linea con le ore e la relativa spesa, richiamate nella DGR n.384/2014 (n.4.870,50 ore sett. comprensive delle ore di sostituzione). Fermo restando la riconversione delle ore così come richiamato nella nota a firma del Commissario Straordinario ASL TA n.17986 del 10.02.2015, si autorizzano le ulteriori ore richieste (col.N). L'incidenza ore autorizzate per 100.000 abitanti - diverso dalle altre province si giustifica con le particolari criticità ambientali presenti nel territorio della ASL.

Al fine di garantire la valutazione delle istanze correlate alle richieste da parte dei Comitati Zonali di pubblicazione di ore con "*particolari capacità professionali*", previste dall'art.22, co.4 dell'A.C.N. vigente, si propone di istituire, in relazione alla disciplina specialistica in esame, un organismo regionale composto da tre componenti: 1 designato dal Servizio PAOSA, 1 dall'ARES ed 1 dalle OO.SS.. La partecipazione a tale organismo non comporta nessun riconoscimento economico.

Copertura finanziaria di cui alla L.R. n. 28/2001 e s.m.i.

La presente deliberazione comporta implicazioni di natura finanziaria che trova copertura nelle assegnazioni mensili a favore delle Aziende Sanitarie Locali con imputazione al cap. 741090/2015 del bilancio regionale.

L'Assessore relatore sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale, ai sensi della L.R. n. 7/97, art. 4, comma 4, lett. d).

#### LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore proponente;

vista la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento dal Dirigente dell'Ufficio

Assistenza Specialistica e Ospedaliera, dal Dirigente del Servizio e dal Direttore di Area, a voti unanimi espressi nei modi di legge

#### DELIBERA

di approvare ed autorizzare il monte ore (da questo momento - *Monte ore storico*-), comprensivo delle ore di sostituzione per assenze retribuite (da usufruirsi nel rigido rispetto delle procedure previste dagli artt.38 e 40 del vigente A.C.N.) e per distacchi sindacali; così come riportato nella colonna n.9 delle schede individuali, per ogni singola ASL, di seguito riportate:

ASL BA							
INCARICHI SPECIALISTICA RILEVATI A SETTEMBRE 2013							
ASL	CODICE DISCIPLINA	NOME DISCIPLINA	ORE STORICO PERIODO 09/2013	Indeterminato	Determinato	Sostituti	Provvisori
BA	1	ALLERGLOGIA	76,00	76,00	0,00	0,00	0,00
BA	143	ANESTESIOLOGIA E RIANIMAZIONE	88,00	50,00	0,00	0,00	38,00
BA	101	ANGIOLOGIA	38,00	38,00	0,00	0,00	0,00
BA	70	AUDILOGIA	38,00	38,00	0,00	0,00	0,00
BA	2	CARDIOLOGIA	788,00	687,00	36,00	41,00	24,00
BA	3	CHIRURGIA GENERALE	82,00	76,00	0,00	6,00	0,00
BA	37	CHIRURGIA VASCOLARE	53,00	38,00	0,00	0,00	15,00
BA	103	DERMATOLOGIA	323,50	212,00	0,00	111,50	0,00
BA	5	DIABETOLOGIA	26,00	0,00	26,00	0,00	0,00
BA	38	EMATOLOGIA	18,00	0,00	0,00	18,00	0,00
BA	6	ENDOCRINOLOGIA	660,00	395,00	0,00	265,00	0,00
BA	104	FISIOCHINESITERAPIA	402,00	390,00	0,00	12,00	0,00
BA	36	GERIATRIA	290,50	262,00	10,00	18,50	0,00
BA	62	IGIENE E MEDICINA PREVENTIVA	60,00	40,00	20,00	0,00	0,00
BA	61	MEDICINA DEL LAVORO	123,00	83,00	40,00	0,00	0,00
BA	8	MEDICINA DELLO SPORT	107,00	91,00	0,00	16,00	0,00
BA	30	MEDICINA INTERNA	25,00	25,00	0,00	0,00	0,00
BA	65	MEDICINA LEGALE	50,00	30,00	20,00	0,00	0,00
BA	9	NEFROLOGIA	38,00	38,00	0,00	0,00	0,00
BA	11	NEUROLOGIA	281,00	231,00	24,00	26,00	0,00
BA	41	NEUROPSICHIATRIA INFANTILE	76,00	38,00	38,00	0,00	0,00
BA	12	OCULISTICA	1.016,50	576,00	12,00	428,50	0,00
BA	109	ODONTOIATRIA	390,00	334,00	0,00	56,00	0,00
BA	79	ONCOLOGIA	52,00	52,00	0,00	0,00	0,00
BA	110	ORTOPEDIA	257,00	250,00	1,00	6,00	0,00
BA	15	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	428,00	316,50	0,00	54,50	57,00
BA	16	OTORINOLARINGOIATRIA	359,50	254,50	0,00	105,00	0,00
BA	111	PATOLOGIA CLINICA	190,00	152,00	0,00	38,00	0,00
BA	32	PEDIATRIA	28,00	28,00	0,00	0,00	0,00
BA	17	PNEUMOLOGIA	147,50	102,00	18,00	27,50	0,00
BA	20	PSICHIATRIA	87,00	82,00	0,00	5,00	0,00
BA	633	PSICOTERAPIA	18,00	18,00	0,00	0,00	0,00
BA	112	RADIOLOGIA	520,00	490,00	0,00	30,00	0,00
BA	18	REUMATOLOGIA	30,00	10,00	0,00	20,00	0,00
BA	69	SCIENZA DELL'ALIMENTAZIONE E DIETOLOGIA	26,00	26,00	0,00	0,00	0,00
BA	19	UROLOGIA	256,00	143,50	8,00	94,50	10,00
		<b>TOTALI</b>	<b>7.448,50</b>	<b>5.672,50</b>	<b>253,00</b>	<b>1.379,00</b>	<b>144,00</b>
				253			
				144			
		<b>TOTALE ore incarico attivate escluso sostituti</b>		<b>6.069,50</b>			
		<b>Totale altre professionalità</b>				<b>119</b>	
		<b>Totale complessivo</b>		<b>7.065,50</b>		<b>1.498,00</b>	

	A	B	C	D	E	F	G
	Totale complessivo	N. medici organico <sup>1)</sup> (A/38ore)	N. ore sost. Annuali <sup>2)</sup>	N. ore sostituzione Settim. (C/52 sett.)	ore Distacchi sindacali Sett.	Ore totali sostituzione sett.	Monte ore (A+F)
	7.065,50	185,93	33.468,16	643,62	18,00	661,62	7.727,12
	H	I	L	M	N	O	P
	Monte ore al 30/09/2013 escluse ore sostituzioni	Ore già attivate al 10/02/2015	ore già pubbl.	deroga *	Ulteriori Ore richieste	Monte ore autorizzato (I+L+M)	differenza (O-H)
	7.065,50	7.658,50	151,00	40,00	1.453,00	7.849,50	784,00

RIEPILOGO GENERALE MONTE ORE STORICO AUTORIZZATO COMPRESSE ORE SOSTITUZIONE E DISTACCHI SETTIMANALI									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Popolazione residente al 31.12.2014	Monte ore autorizzato	Incidenza ore autorizzate per 100.000 residenti (col.2/col.1)	N. medici potenziale organico (col.2/38 ore settim.) <sup>1)</sup>	N. ore sostituzione annuali <sup>2)</sup>	N. ore sostituzione settim. <sup>3)</sup>	N. ore distacchi sindacali settim.	Ore totali sostituzione settim. (col.6+col.7)	Monte ore totale (col.2+col.8)
	1.261.964	7.849,50	622,01	206,57	39.660,63	762,70	18,00	780,70	8.630,20
*	La deroga riguarda 191 ore sett., di cui n.151 già pubblicate e n.40 per la medicina veterinaria (Nota Comitato Zonale BA prot.n.1596 del 30.01.2015), nei limiti dell'indice di utilizzazione regionale								
1)	Rappresenta il numero potenziale dei medici in organico a 38 ore settim.								
2)	equivale a n.2,5 gg. di permesso mensile retribuito moltiplicato 6,20 (38 ore/6 gg. Sett.) moltiplicato il n. medici in organico (colonna 4)								
3)	equivale a n.ore sostituzione annuali (Colonna 5) diviso 52 settimane								

Il monte ore autorizzato n.8.630,20 ore sett., comprensivo delle ore di sostituzione (col.9), è in linea con le ore e la relativa spesa, richiamate nella DGR n.384/2014 (n.8.524 ore sett. comprensive delle ore di sostituzione). Non si autorizzano le ulteriori ore richieste (col.N) in considerazione della offerta sanitaria, in regime di ricovero e ambulatoriale, presente sul territorio della ASL.

ASL BR							
INCARICHI SPECIALISTICA RILEVATI A SETTEMBRE 2013							
ASL	BRANCA	NOME DISCIPLINA	ORE STORICO PERIODO 09/2013	Indeterminato	Determinato	Sostituti	Provisori
BR	1	ALLERGOLOGIA	41	38	0	3	0
BR	143	ANESTESIOLOGIA E RIANIMAZIONE	10	0	10	0	0
BR	101	ANGIOLOGIA	35	35	0	0	0
BR	2	CARDIOLOGIA	356	318	0	0	38
BR	3	CHIRURGIA GENERALE	25	25	0	0	0
BR	37	CHIRURGIA VASCOLARE	75	57	18	0	0
BR	103	DERMATOLOGIA	102	99	0	3	0
BR	5	DIABETOLOGIA	30	30	0	0	0
BR	6	ENDOCRINOLOGIA	120	120	0	0	0
BR	104	FISIOCHINESITERAPIA	195	160	0	35	0
BR	106	GASTROENTEROLOGIA	30	30	0	0	0
BR	62	IGIENE E MEDICINA PREVENTIVA	0	0	0	0	0
BR	61	MEDICINA DEL LAVORO	38	0	38	0	0
BR	8	MEDICINA DELLO SPORT	94	94	0	0	0
BR	509	MEDICINA NUCLEARE	72	72	0	0	0
BR	11	NEUROLOGIA	116	106	10	0	0
BR	41	NEUROPSICHIATRIA INFANTILE	42	22	20	0	0
BR	12	OCULISTICA	250	178	20	16	36
BR	109	ODONTOIATRIA	288	207	0	61	0
BR	79	ONCOLOGIA	20	20	0	0	0
BR	110	ORTOPEDIA	81	71	10	0	0
BR	15	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	105	95	5	5	0
BR	16	OTORINOLARINGOIATRIA	48	48	0	0	0
BR	17	PNEUMOLOGIA	36	0	36	0	0
BR	20	PSICHIATRIA	16	16	0	0	0
BR	112	RADIOLOGIA	80	66	14	0	0
BR	18	REUMATOLOGIA	15	15	0	0	0
BR	69	SCIENZA DELL'ALIMENTAZIONE E DIETOLOGIA	30	0	30	0	0
BR	113	TOSSICOLOGIA MEDICA	54	54	0	0	0
BR	19	UROLOGIA	53	53	0	0	0
		<b>Totali</b>	<b>2.437</b>	<b>2.029</b>	<b>211</b>	<b>123</b>	<b>74</b>
				211			
				74			
		<b>Totale ore incarico esclusi sostituti</b>		<b>2.314</b>			
		<b>Totale altre professionalità</b>		<b>642</b>			
		<b>Totale complessivo</b>		<b>2.956</b>		<b>123</b>	

A	B	C	D	E	F	G
Totale complessivo	N. medici organico <sup>1)</sup> (A/38)	N. ore sost. Annuali <sup>2)</sup>	N. ore sostituzione Settim. (C/52 sett.)	ore Distacchi sindacali Sett.	Ore totali sostituzione sett.	Monte ore (A+F)
2.956,00	77,79	14.002,11	269,27	35,00	304,27	3.260,27

H	I	L	M	N	O	P
Monte ore al 30/09/2013 escluse ore sostituzioni	Ore già attivate al 10/02/2015	ore già pubbl.	deroga *	Ulteriori Ore richieste	Monte ore autorizzato (I+L+M)	differenza (O-H)
2.956,00	2.904,00	329,00	347,00	417,00	3.580,00	624,00

RIEPILOGO GENERALE MONTE ORE STORICO AUTORIZZATO COMPRESSE ORE SOSTITUZIONE E DISTACCHI SETTIMANALI									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Popolazione residente al 31.12.2014	Monte ore autorizzato	Incidenza ore autorizzate per 100.000 residenti (col.2/col.1)	N. medici potenziale organico (col.2/38 ore settim.) <sup>1)</sup>	N. ore sostituzione annuali <sup>2)</sup>	N. ore sostituzione settim. <sup>3)</sup>	ore Distacchi sindacali settim.	Ore totali sostituzion e settim. (col.6 +col.7)	Monte ore totale (col.2+col.8)	
401.652	3.580,00	891,32	94,21	18.088,42	347,85	35,00	382,85	3.962,85	

*	La deroga riguarda tutte le ulteriori ore richieste ad eccezione delle 55 ore oculistica per day service e 15 di odontoiatria non in linea con la programmazione regionale
1)	Rappresenta il numero potenziale dei medici in organico a 38 ore settim.
2)	equivalgono a n.2,5 gg. di permesso mensile retribuito moltiplicato 6,20 (38 ore/6 gg. Settim.) moltiplicato il n. medici in organico (colonna 4)
3)	equivalente a n.ore sostituzione annuali (Colonna 5 diviso 52 settimane)

Il monte ore autorizzato n. 3.962,85 ore sett., comprensivo delle ore di sostituzione (col.9), non in linea con le ore e la relativa spesa, richiamate nella DGR n.384/2014 (n.3078,5 ore sett. comprensive delle ore di sostituzione), si giustifica con le particolari criticità ambientali presenti nel territorio della ASL.

ASL BT								
INCARICHI SPECIALISTICA RILEVATI A SETTEMBRE 2013								
ASL	CODICE DISCIPLINA	NOME DISCIPLINA	ORE STORICO PERIODO 09/2013	Indeterminato	Determinato	Sostituti	Provvisori	
BT	1	ALLERGOLOGIA	18	0	3	0	15	
BT	2	CARDIOLOGIA	277	80	5	0	192	
BT	3	CHIRURGIA GENERALE	61	59	0	2	0	
BT	37	CHIRURGIA VASCOLARE	12	12	0	0	0	
BT	103	DERMATOLOGIA	161	117	0	44	0	
BT	5	DIABETOLOGIA	16	16	0	0	0	
BT	6	ENDOCRINOLOGIA	197	42	0	135	20	
BT	104	FISIOCHINESITERAPIA	71	52	0	0	19	
BT	36	GERIATRIA	29	12	0	0	17	
BT	62	IGIENE E MEDICINA PREVENTIVA	170	40	40	90	0	
BT	474	MALATTIE INFETTIVE	10	10	0	0	0	
BT	61	MEDICINA DEL LAVORO	26	26	0	0	0	
BT	8	MEDICINA DELLO SPORT	24	24	0	0	0	
BT	30	MEDICINA INTERNA	55	55	0	0	0	
BT	9	NEFROLOGIA	12	12	0	0	0	
BT	11	NEUROLOGIA	105	99	6	0	0	
BT	12	OCULISTICA	239	164	0	75	0	
BT	109	ODONTOIATRIA	181	148	0	25	8	
BT	110	ORTOPEDIA	111	96	0	16	0	
BT	15	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	71	68	0	3	0	
BT	16	OTORINOLARINGOIATRIA	151	87	0	64	0	
BT	32	PEDIATRIA	5	5	0	0	0	
BT	112	RADIOLOGIA	45	27	18	0	0	
BT	18	REUMATOLOGIA	12	12	0	0	0	
BT	19	UROLOGIA	83	56	0	21	6	
		<b>Totali</b>	<b>2.140</b>	<b>1.317</b>	<b>72</b>	<b>474</b>	<b>277</b>	
				72				
				277				
		<b>Totale ore incarico escluso sostituti</b>		<b>1.666</b>				
		<b>Totale altre professionalità</b>		<b>623</b>		<b>78</b>		
		<b>Totale complessivo</b>		<b>2.289</b>		<b>552</b>		

	A	B	C	D	E	F	G	H
	Totale complessivo	N. medici organico <sup>1)</sup> (A/38)	N. ore sost. Annuali <sup>2)</sup>	N. ore sostituzione Settim. (C/52 sett.)	ore Distacchi sindacali Sett.	Ore totali sostituzione sett.	Monte ore (A+F)	
	2.289,00	60,24	10.842,63	208,51	30,00	238,51	2.527,51	

	H	I	L	M	N	O	P
	Monte ore al 30/09/2013 escluse ore sostituzioni	Ore già attivate al 10/02/2015	ore già pubbl.	deroga *	Ulteriori Ore richieste	Monte ore autorizzato (I+L+M)	differenza (O-H)
	2.289,00	2.304,00	0,00	146,00	759,00	2.450,00	161,00

RIEPILOGO GENERALE MONTE ORE STORICO AUTORIZZATO COMPRESSE ORE SOSTITUZIONE E DISTACCHI SETTIMANALI									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Popolazione residente al 31.12.2014	Monte ore autorizzato	Incidenza ore autorizzate per 100.000 residenti (col.2/col.1)	N. medici potenziale organico (col.2/38 ore settiman.) <sup>1)</sup>	N. ore sostituzione annuali <sup>2)</sup>	N. ore sostituzione settiman. <sup>3)</sup>	N. ore distacchi sindacali settiman.	Ore totali sostituzioni settiman. (col.6 +col.7)	Monte ore totale (col.2+col.8)
	393.769	2.450,00	622,19	64,47	12.378,95	238,06	30,00	268,06	2.718,06

*	La deroga, in assenza di criticità ambientali e orografiche, riguarda n. 146 ore sett. per abbattimento liste di attesa, secondo le priorità stabilite dalla ASL.
1)	Rappresenta il numero potenziale dei medici in organico a 38 ore sett.li
2)	equivale a n.2,5 gg. di permesso mensile retribuito moltiplicato 6,20 (38 ore/6 gg. Sett.) moltiplicato il n. medici in organico (colonna 4)
3)	equivale a n.ore sostituzione annuali (Colonna 5) diviso 52 settimane

Il monte ore autorizzato n.2.718,06 ore sett., comprensivo delle ore di sostituzione (col.9), è in linea con le ore e la relativa spesa, richiamate nella DGR n.384/2014 (n.2.840,50 ore sett. comprensive delle ore di sostituzione) e rispondente all'indice regionale. Si autorizzano parzialmente le ulteriori ore richieste (col.N), nei limiti dell'indice di utilizzazione regionale pari a 622,01.

ASL FG							
INCARICHI SPECIALISTICA RILEVATI A SETTEMBRE 2013							
ASL	CODICE DISCIPLINA	NOME DISCIPLINA	ORE STORICO PERIODO 09/2013	Indeterminato	Determinato	Sostituti	Provvisori
FG	1	ALLERGOLOGIA	81	43	0	0	38
FG	101	ANGIOLOGIA	53	0	0	53	0
FG	70	AUDIOLOGIA	33	33	0	0	0
FG	2	CARDIOLOGIA	338	300	0	38	0
FG	3	CHIRURGIA GENERALE	99	99	0	0	0
FG	37	CHIRURGIA VASCOLARE	76	76	0	0	0
FG	103	DERMATOLOGIA	165	128	0	38	4
FG	5	DIABETOLOGIA	176	176	0	0	0
FG	38	EMATOLOGIA	140	65	0	63	12
FG	6	ENDOCRINOLOGIA	185	81	3	101	0
FG	104	FISIOCHINESITERAPIA	185	177	0	8	0
FG	106	GASTROENTEROLOGIA	10	10	0	0	0
FG	36	GERIATRIA	76	76	0	0	0
FG	62	IGIENE E MEDICINA PREVENTIVA	8	8	0	0	0
FG	474	MALATTIE INFETTIVE	21	21	0	0	0
FG	61	MEDICINA DEL LAVORO	23	23	0	0	0
FG	8	MEDICINA DELLO SPORT	90	20	0	64	0
FG	499	MEDICINA DI COMUNITA	235	235	0	0	0
FG	30	MEDICINA INTERNA	119	119	0	0	0
FG	65	MEDICINA LEGALE	31	31	0	0	0
FG	9	NEFROLOGIA	125	76	10	39	0
FG	11	NEUROLOGIA	163	159	0	4	0
FG	41	NEUROPSICHIATRIA INFANTILE	114	108	6	0	0
FG	12	OCULISTICA	530	339	0	192	0
FG	109	ODONTOIATRIA	301	182	0	119	0
FG	79	ONCOLOGIA	66	66	0	0	0
FG	110	ORTOPEDIA	273	231	0	0	42
FG	15	OSTETRICA E GINECOLOGIA	217	207	0	10	0
FG	16	OTORINOLARINGOIATRIA	407	258	8	141	0
FG	111	PATOLOGIA CLINICA	199	199	0	0	0
FG	32	PEDIATRIA	75	75	0	0	0
FG	17	PNEUMOLOGIA	46	26	0	0	20
FG	20	PSICHIATRIA	51	38	13	0	0
FG	633	PSICOTERAPIA	38	38	0	0	0
FG	112	RADIOLOGIA	216	172	0	44	0
FG	18	REUMATOLOGIA	10	0	10	0	0
FG	69	SCIENZA DELL'ALIMENTAZIONE E DIETOLOGIA	24	24	0	0	0
FG	19	UROLOGIA	178	150	0	0	28
		<b>Totali</b>	<b>5.174</b>	<b>4.067</b>	<b>50</b>	<b>912</b>	<b>144</b>
				50			
				144			
		<b>Totale ore incarico esclusi sostituti</b>		<b>4.261</b>			
		<b>Totale altre professionalità</b>		<b>49</b>		<b>0</b>	
		<b>Totale complessivo</b>		<b>4.310</b>		<b>912</b>	

A	B	C	D	E	F	G
Totale complessivo	N. medici organico <sup>1)</sup> (A/38)	N. ore sost. Annuali <sup>2)</sup>	N. ore sostituzione Settim. (C/52 sett.)	ore Distacchi sindacali Sett.	Ore totali sostituzione sett.	Monte ore (A+F)
4.310,00	113,42	20.415,79	392,61	200,00	592,61	4.902,61

H	I	L	M	N	O	P
Monte ore al 30/09/2013 escluse ore sostituzioni	Ore già attivate al 10/02/2015	ore già pubbl.	deroga *	Ulteriori Ore richieste	Monte ore autorizzato (I+L+M)	differenza (O-H)
4.310,00	4.774,50		80,00	92,00	4.854,50	544,50

RIEPILOGO GENERALE MONTE ORE STORICO AUTORIZZATO COMPRESSE ORE SOSTITUZIONE E DISTACCHI SETTIMANALI								
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Popolazione residente al 31.12.2014	Monte ore autorizzato	Incidenza ore autorizzate per 100.000 residenti (col.2/col.A)	N. medici potenziale organico (col.2/38 ore settim.) <sup>1)</sup>	N. ore sostituzione annuali <sup>2)</sup>	N. ore sostituzione settim. <sup>3)</sup>	N. ore distacchi sindacali settim.	Ore totali sostituzioni settim. (col.6 +col.7)	Monte ore totale (col.2+col.8)
635.344	4.854,50	764,07	127,75	24.528,00	471,69	200,00	671,69	5.526,19

*	La deroga riguarda n.80 ore sett., ad eccezione di n.12 ore di ematologia in Hospice
1)	Rappresenta il numero potenziale dei medici in organico a 38 ore sett.li
2)	equivale a n.2,5 gg. di permesso mensile retribuito moltiplicato 6,20 (38 ore/6 gg. Sett.) moltiplicato il n. medici in organico (colonna 4)
3)	equivale a n.ore sostituzione annuali (Colonna 5) diviso 52 settimane

Il monte ore autorizzato n.5.526,19 ore sett., comprensivo delle ore di sostituzione (col.9), non in linea con le ore e la relativa spesa, richiamate nella DGR n.384/2014 (n.5.223 ore sett. comprensive delle ore di sostituzione), si giustifica con le particolari caratteristiche orografiche presenti nel territorio della ASL.



ASL TA							
INCARICHI SPECIALISTICA RILEVATI A SETTEMBRE 2013							
ASL	CODICE DISCIPLINA	NOME DISCIPLINA	ORE STORICO PERIODO 09/2013	Indeterminato	Determinato	Sostituti	Provvisori
TA	1	ALLERGOLOGIA	74	74	0	0	0
TA	143	ANESTESIOLOGIA E RIANIMAZIONE	20	20	0	0	0
TA	70	AUDIOLOGIA	38	38	0	0	0
TA	2	CARDIOLOGIA	215	179	18	15	3
TA	3	CHIRURGIA GENERALE	44	36	0	6	2
TA	203	CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE	0	10	0	0	0
TA	37	CHIRURGIA VASCOLARE	82	82	0	0	0
TA	103	DERMATOLOGIA	308	201	0	107	0
TA	5	DIABETOLOGIA	38	38	0	0	0
TA	38	EMATOLOGIA	29	29	0	0	0
TA	6	ENDOCRINOLOGIA	352	98	38	204	12
TA	104	FISIOCHINESITERAPIA	210	179	19	12	0
TA	106	GASTROENTEROLOGIA	33	33	0	0	0
TA	36	GERIATRIA	87	81	6	0	0
TA	61	MEDICINA DEL LAVORO	38	36	2	0	0
TA	8	MEDICINA DELLO SPORT	43	38	5	0	0
TA	499	MEDICINA DI COMUNITA	23	23	0	0	0
TA	30	MEDICINA INTERNA	38	38	0	0	0
TA	11	NEUROLOGIA	165	153	2	10	0
TA	41	NEUROPSICHIATRIA INFANTILE	60	20	40	0	0
TA	12	OCULISTICA	482	298	0	184	0
TA	109	ODONTOIATRIA	204	122	0	73	0
TA	571	ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI SANITARI DI BASE	38	38	0	0	0
TA	110	ORTOPEDIA	234	181	0	53	0
TA	15	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	437	403	0	34	0
TA	16	OTORINOLARINGOIATRIA	254	168	6	80	0
TA	111	PATOLOGIA CLINICA	152	152	0	0	0
TA	32	PEDIATRIA	50	50	0	0	0
TA	17	PNEUMOLOGIA	92	86	0	0	6
TA	112	RADIOLOGIA	78	78	0	0	0
TA	19	UROLOGIA	120	102	0	18	0
		<b>Totale</b>		<b>3.082</b>	<b>136</b>	<b>794</b>	<b>23</b>
				<b>136</b>			
				<b>23</b>			
		<b>Totale ore incarico esclusi sostituti</b>		<b>3.267</b>			
		<b>Totale altre professionalità</b>		<b>810</b>		<b>0</b>	
		<b>Totale complessivo</b>		<b>4.077</b>		<b>794</b>	

	A	B	C	D	E	F	G
	Totale complessivo	N. medici organico <sup>1)</sup> (A/38)	N. ore sost. Annuali <sup>2)</sup>	N. ore sostituzione Settim. (C/52 sett.)	ore Distacchi sindacali Sett.	Ore totali sostituzioni e sett.	Monte ore (A+F)

	H	I	L	M	N	O	P
	Monte ore al 30/09/2013 escluse ore sostituzioni	Ore già attivate al 10/02/2015	ore già pubbl.	deroga *	Ulteriori Ore richieste	Monte ore autorizzato (I+ M)	differenza (O-H)
	4.077,00	4.077,00	312,00	312,00	312,00	4.389,00	312,00

RIEPILOGO GENERALE MONTE ORE STORICO AUTORIZZATO COMPRESO ORE SOSTITUZIONE E DISTACCHI SETTIMANALI									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Popolazione residente al 31.12.2014	Monte ore autorizzato	Incidenza ore autorizzate per 100.000 residenti (col.2/col.1)	N. medici potenziale organico (col.2/38 ore settim.) <sup>1)</sup>	N. ore sostituzione annuali <sup>2)</sup>	N. ore sostituzione settim. <sup>3)</sup>	N. ore distacchi sindacali settim.	Ore totali sostituzione settim. (col.6 +col.7)	Monte ore totale (col.2+col.8)
	590.281	4.389,00	743,54	115,50	22.176,00	426,46	195,00	621,46	5.010,46

*	La deroga riguarda 312 ore sett.
1)	Rappresenta il numero potenziale dei medici in organico a 38 ore sett.li
2)	equivalgono a n.2,5 gg. di permesso mensile retribuito moltiplicato 6,20 (38 ore/6 gg. Sett.) moltiplicato il n. medici in organico (colonna 4)
3)	equivale a n.ore sostituzione annuali (Colonna 5) diviso 52 settimane

Il monte ore autorizzato n. 5010,46 ore sett., comprensivo delle ore di sostituzione (col.9), è in linea con le ore e la relativa spesa, richiamate nella DGR n.384/2014 (n.4.870,50 ore sett. comprensive delle ore di sostituzione). Fermo restando la riconversione delle ore così come richiamato nella nota a firma del Commissario Straordinario ASL TA n.17986 del 10.02.2015, si autorizzano le ulteriori ore richieste (col.N). L'incidenza ore autorizzate per 100.000 abitanti - diverso dalle altre province si giustifica con le particolari criticità ambientali presenti nel territorio della ASL.

di disporre che, al fine di dare attuazione alla programmazione di assistenza specialistica ambulatoriale per l'anno 2015, nel rispetto delle risorse economiche disponibili, le AA.SS.LL. potranno attivare le ulteriori ore nei limiti del valore riportato nella colonna n.9 delle schede in precedenza richiamate;

di disporre, al fine di garantire la valutazione delle istanze correlate alle richieste da parte dei Comitati Zonali di pubblicazione di ore con "*particolari capacità professionali*", previste dall'art.22, co.4 dell'A.C.N. vigente, l'istituzione di un organismo regionale composto da tre componenti: 1 designato dal Servizio PAOSA, 1 dall'ARES ed 1 dalle OO.SS., designati di volta in volta in relazione alla disciplina specialistica in esame. La partecipazione a tale organismo non comporta nessun riconoscimento economico.

di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul B.U.R.P.

Il Segretario della Giunta  
Dott.ssa Antonella Bisceglia

Il Presidente della Giunta  
Dott. Nichi Vendola

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 marzo 2015, n. 425

### **Istituzione del Tavolo tecnico sull'Assistenza Protesica.**

L'Assessore al Welfare, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Responsabile della A.P "Riabilitazione - Strutture residenziali e semiresidenziali, centri diurni e ambulatoriali - Strutture sociosanitarie" e confermata dal Dirigente dell'Ufficio Organizzazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e dal Dirigente ad Interim del Servizio P.A.O.S.A., riferisce quanto segue:

Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, recante "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" pubblicato nel Supplemento ordinario n. 26 alla Gazzetta Ufficiale n. 33 dell'8 febbraio 2002, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 28

novembre 2003, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 10 dicembre 2003, n. 286, prevede l'assistenza protesica tra i Livelli essenziali di assistenza da assicurarsi da parte del Servizio sanitario nazionale.

Le prestazioni di assistenza protesica e l'erogazione dei relativi dispositivi ed ausili è disciplinata dal Decreto ministeriale 27 agosto 1999, n. 332 ad oggetto "Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe".

La legge regionale 25 gennaio 2010, n.4 all'art.32 recante "Norme urgenti in materia di Sanità e Servizi Sociali" ha ulteriormente disciplinato la normativa in materia di protesi, ortesi e ausili tecnici, istituendo l'Elenco regionale delle ditte produttrici e/o fornitrici dei dispositivi protesici di cui all'allegato 1 al DM 332/99, ovvero dei dispositivi protesici su misura e predisposti.

Con deliberazione di Giunta regionale n. 1312 del 03/06/2010 e s.m.i. sono stati definiti i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi che le ditte produttrici e/o fornitrici dei dispositivi protesici devono possedere per l'inclusione nell'Elenco regionale.

La legge 15 luglio 2011, n. 111 di conversione del decreto n. 98/2011 all'art. 17, co.1 lett.c dispone: "a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto dei dispositivi medici, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68. Ciò al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati. Il valore assoluto dell'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'acquisto dei dispositivi di cui alla presente lettera, a livello nazionale e per ciascuna regione, è annualmente determinato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Le regioni monitorano l'andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici: l'eventuale superamento del predetto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con

misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo”

Nell’ottica di una razionalizzazione della spesa per l’assistenza protesica, con il Piano Operativo 2013-2015 di cui alla DGR n.1403 del 04/07/2014 la Regione ha assunto l’impegno di mettere in atto le seguenti iniziative:

- Istituzione dell’Elenco regionale dei prescrittori di dispositivi protesici al fine di verificare l’appropriatezza prescrittiva, nonché il controllo della spesa;
- Attivazione di procedure ad evidenza pubblica da parte delle Aziende sanitarie per la fornitura dei dispositivi/ausili protesici di cui all’elenco 2 allegato al DM 332/99, così come previsto dall’art.32, co.32 della L.R. n.4/2010;
- Attivazione di procedure ad evidenza pubblica da parte delle Aziende sanitarie per il riutilizzo dei dispositivi/ausili protesici di cui all’elenco 2 allegato al DM 332/99.

A tal riguardo, presso il Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera Specialistica e Accreditamento si propone di istituire ed, al contempo, nominare i relativi Componenti, un Tavolo tecnico sull’Assistenza protesica, composto da rappresentanti dell’Assessorato al Welfare e dell’Ares Puglia, così composto:

- dott. Vincenzo POMO  
Direttore dell’Area dell’Area Politiche per la promozione della Salute, delle persone e delle pari opportunità - Dirigente ad interim del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera Specialistica e Accreditamento - con funzioni di Coordinamento;
- dr.ssa Elena MEMEO  
Alta professionalità “Riabilitazione - Strutture residenziali e semiresidenziali, centri diurni e ambulatoriali - Strutture sociosanitarie” del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera Specialistica e Accreditamento;
- dott. Vito PIAZZOLLA  
Dirigente del Servizio Integrazione Ospedale Territorio e Integrazione Socio Sanitaria

Al predetto Tavolo tecnico si propone di affidare i seguenti compiti:

- individuare i criteri di eleggibilità per la redazione dell’Elenco prescrittori di dispositivi protesici al fine di verificare l’appropriatezza prescrittiva, nonché il controllo della spesa; proporre linee guida regionali per le prescrizioni dei dispositivi/ausili protesici;
- affrontare, qualora se ne ravvisi la necessità, ogni altra tematica inerente l’Assistenza protesica.

La partecipazione ai lavori del predetto Tavolo tecnico deve intendersi a titolo gratuito.

Il Tavolo tecnico di cui innanzi, qualora ne preveda la necessità, potrà individuare e far intervenire ai lavori altre professionalità.

#### COPERTURA FINANZIARIA DI CUI ALLA L.R. n.28/2001 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONE ED INTEGRAZIONI

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

Il presente schema di provvedimento rientra nelle competenze della Giunta Regionale a norma dell’art. 4, comma 4 lettera k) della L.R. 7/1997.

L’Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l’adozione del conseguente atto finale.

#### LA GIUNTA

Udita la relazione e la conseguente proposta dell’Assessore;

Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente schema di provvedimento dalla Responsabile della A.P “Riabilitazione - Strutture residenziali e semiresidenziali, centri diurni e ambulatoriali - Strutture sociosanitarie”, dalla AP “Gestione e monitoraggio degli accordi contrattuali rivenienti dall’art. 8 - quinques del D. L.vo 502/92”, dal Dirigente dell’Ufficio e dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento;

A voti unanimi espressi nei modi di legge;

**DELIBERA**

Per le motivazioni espresse in premessa che quivi si intendono integralmente riportate

di istituire ed, al contempo, nominarne i relativi Componenti, un Tavolo tecnico sull'Assistenza protesica, composto da rappresentanti dell'Assessorato al Welfare e dell'Ares Puglia, come di seguito individuato:

- dott. Vincenzo POMO  
Direttore dell'Area dell'Area Politiche per la promozione della Salute, delle persone e delle pari opportunità - Dirigente ad interim del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera Specialistica e Accreditamento - con funzioni di Coordinamento;
- dr.ssa Elena MEMEO  
Alta professionalità "Riabilitazione - Strutture residenziali e semiresidenziali, centri diurni e ambulatoriali - Strutture sociosanitarie" del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera Specialistica e Accreditamento;
- dott. Vito PIAZZOLLA  
Dirigente del Servizio Integrazione Ospedale Territorio e Integrazione Socio Sanitaria;

di affidare al predetto Tavolo tecnico i seguenti compiti:

individuare i criteri di eleggibilità per la redazione dell'Elenco prescrittori di dispositivi protesici al fine di verificare l'appropriatezza prescrittiva, nonché il controllo della spesa;

proporre linee guida regionali per le prescrizioni dei dispositivi/ausili protesici; affrontare, qualora se ne ravvisi la necessità, ogni altra tematica inerente l'Assistenza protesica;

di stabilire che la partecipazione ai lavori del predetto Tavolo tecnico deve intendersi a titolo gratuito;

di stabilire che il Tavolo tecnico di cui innanzi, qualora ne preveda la necessità, potrà individuare e far intervenire ai lavori altre professionalità;

di notificare il presente provvedimento ai componenti del Tavolo tecnico sull'Assistenza protesica a cura del Servizio proponente;

di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Portale regionale della Salute [www.sanita.puglia.it](http://www.sanita.puglia.it);

di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, ai sensi della L.R. 13/94.

Il Segretario della Giunta  
Dott.ssa Antonella Bisceglia

Il Presidente della Giunta  
Dott. Nichi Vendola

---

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 marzo 2015, n. 426

**D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 24 L.R. 4/2010 s.m.i. - Intesa Regione/Università degli Studi di Bari e Foggia del 23/9/2013. Designazione Direttore generale Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia.**

L'Assessore al Welfare, sulla base dell'istruttoria effettuata dal Responsabile A.P. "Costituzione, organizzazione e verifica organi Aziende ed Enti SSR e gestione Albi regionali in materia sanitaria", confermata dal Dirigente dell'Ufficio Rapporti Istituzionali e dal Dirigente ad interim del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera Specialistica ed Accreditamento, riferisce quanto segue:

L'art. 4, comma 2 del D.Lgs. n. 517/1999, concernente la disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, stabilisce che il Direttore Generale delle Aziende Ospedaliero-Universitarie "è nominato dalla Regione, acquisita l'intesa con il Rettore dell'Università", che "i requisiti per la nomina a direttore generale delle aziende di cui all'articolo 2 sono quelli stabiliti nell'articolo 3-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni" e che "ai direttori generali si applicano gli articoli 3 e seguenti del medesimo decreto legislativo, ove non derogati dal presente decreto".

L'art. 3-bis del D.Lgs. n. 502/92 s.m.i. stabilisce inoltre:

- al comma 3 che "la Regione provvede alla nomina dei direttori generali delle aziende e degli enti del Servizio sanitario regionale, attingendo obbligatoriamente all'elenco regionale di idonei, ovvero agli analoghi elenchi delle altre regioni, costituiti previo avviso pubblico e selezione effettuata, secondo modalità e criteri individuati dalla regione, da parte di una commissione costituita dalla regione medesima in prevalenza tra esperti indicati da qualificate istituzioni scientifiche indipendenti, di cui uno designato dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. (...) Resta ferma l'intesa con il rettore per la nomina del direttore generale di aziende ospedaliero-universitarie".
- al comma 5 che le Regioni, all'atto della nomina di ciascun Direttore generale, "definiscono e assegnano, aggiornandoli periodicamente, gli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi, con riferimento alle relative risorse, ferma restando la piena autonomia gestionale dei direttori stessi";
- al comma 6 che "trascorsi diciotto mesi dalla nomina di ciascun direttore generale, la regione verifica i risultati aziendali conseguiti e il raggiungimento degli obiettivi di cui al comma 5 e, sentito il parere (...), per le aziende ospedaliere, della Conferenza di cui all'articolo 2, comma 2-bis, procede o meno alla conferma entro i tre mesi successivi alla scadenza del termine";
- al comma 8 che il rapporto di lavoro del Direttore generale "è esclusivo ed è regolato da contratto di diritto privato, di durata non inferiore a tre e non superiore a cinque anni, rinnovabile, stipulato in osservanza delle norme del titolo terzo del libro quinto del codice civile".

L'art. 24 della L.R. n. 4/2010 s.m.i. dispone altresì:

- al comma 2 che "l'elenco regionale dei candidati idonei alla nomina di direttore generale delle aziende e degli enti del SSR della Regione Puglia è istituito e aggiornato con cadenza biennale, attraverso indicazione di apposito avviso pubblico da parte del competente Servizio dell'Assessorato alle politiche della salute";
- al comma 8 che "la designazione dei Direttori Generali delle Aziende ed Enti del SSR è effettuata

dalla Giunta Regionale attingendo dall'elenco regionale dei candidati idonei di cui al comma 2, ovvero da analoghi elenchi di candidati idonei dalle altre regioni, facendo divieto di attribuire incarichi a soggetti in quiescenza";

- al comma 10 che " la nomina del direttore generale delle aziende ospedaliero-universitarie è effettuata dalla Giunta regionale d'intesa con il Rettore dell'università interessata. Le procedure per l'acquisizione dell'intesa sulla predetta nomina sono definite in sede di Commissione paritetica Regione-Università".

L'atto di Intesa sottoscritto in data 23/9/2013 dal Presidente della Giunta Regionale e dai Rettori delle Università di Bari e Foggia in relazione ai requisiti ed alle procedure di nomina dei Direttori generali di Azienda Ospedaliero-Universitaria ha stabilito quanto segue: "Per quanto concerne i requisiti dei Direttori generali delle Aziende Ospedaliero-Universitarie della Puglia si rinvia ai requisiti previsti per i Direttori generali delle Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Nazionale dall'art. 4, comma 1, lett. a) della L. 189/2012 nonchè agli eventuali ulteriori requisiti stabiliti dalla Regione attraverso le norme regionali di recepimento della novella del predetto art. 4 L. 189/2012. Anche con riferimento alle procedure di nomina dei Direttori generali delle Aziende Ospedaliero-Universitarie della Puglia, si rinvia alle modalità e procedure definite per la nomina dei Direttori generali di tutte le Aziende ed Enti del SSN dall'art. 4, comma 1, lett. a) della L. 189/2012, ferma restando la previa acquisizione dell'intesa con il Rettore dell'Università sul candidato da nominare".

Il medesimo Atto di Intesa del 23/9/2013 ha altresì disciplinato le modalità di acquisizione dell'intesa con il Rettore per la nomina del Direttore generale di Azienda Ospedaliero-Universitaria come di seguito: "Una volta approvato l'elenco dei candidati idonei, la Giunta Regionale delega l'Assessore alle Politiche della Salute ad acquisire l'intesa con il Rettore dell'Università di riferimento sul nominativo del candidato da nominare nell'ambito del predetto elenco ovvero nell'ambito di analoghi elenchi di altre Regioni. La predetta intesa sarà acquisita anche sulla base dell'esperienza maturata in attività di formazione e ricerca con reperimento e gestione di fondi regionali, nazionali e/o comunitari. Acqui-

sita l'intesa con il Rettore, la Giunta Regionale nomina il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria".

Con Deliberazione n. 2577 del 9/12/2014 la Giunta Regionale ha approvato l'elenco dei candidati idonei alla nomina di Direttore generale delle Aziende ed Enti del S.S.R.. Tale elenco di idonei reca, peraltro, specifica indicazione dei candidati che risultino anche in possesso dell'ulteriore requisito dell'esperienza maturata in attività di formazione e ricerca con reperimento e gestione di fondi regionali, nazionali e/o comunitari, necessario ai fini della nomina a Direttore generale delle Aziende Ospedaliere-Universitarie del S.S.R. in ossequio alle previsioni dell'Intesa Regione-Università del 23/9/2013.

Considerato che:

- Con la Deliberazione n. 229 del 14/02/2013 la Giunta Regionale, prendendo atto dell'avvenuta scadenza dell'incarico del dott. Tommaso Moretti quale Direttore generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia e dell'impossibilità di provvedere alla nomina del nuovo Direttore generale entro i sessanta giorni previsti dall'articolo 3-bis, comma 2, del D.Lgs. 502/1992 e s.m.i., ha designato - ai sensi dell'art. 14 della L.R. 19/2010 - il dott. Tommaso Moretti quale Commissario Straordinario dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia;
- Con successiva Deliberazione n. 375 del 7/3/2013 - ad avvenuta acquisizione dell'intesa dell'Università degli Studi di Foggia sul nominativo del designato, nonché ad avvenuta acquisizione del relativo curriculum attestante il possesso dei requisiti di cui all'art. 14 L.R. 19/2010 e delle auto-dichiarazioni in ordine all'insussistenza di cause di incompatibilità - la Giunta Regionale ha nominato il dott. Tommaso Moretti Commissario Straordinario dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia nelle more della nomina del nuovo Direttore generale, da effettuarsi entro sei mesi dalla vacanza dell'Ufficio.

Si ravvisa pertanto la necessità ed urgenza della conclusione della fase di commissariamento per procedere alla nomina del nuovo Direttore generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia.

A tale fine:

- Con la Deliberazione n. 2060 del 9/10/2014 la Giunta Regionale ha delegato l'Assessore al Welfare ad acquisire l'intesa con il Rettore dell'Università degli Studi di Foggia sul nominativo del candidato da nominare.
- Dai colloqui intercorsi tra Assessore al Welfare e Rettore dell'Università degli Studi di Foggia non è emersa la possibilità di perfezionare l'intesa su alcuno dei candidati inseriti nell'elenco degli idonei alla nomina di Direttore Generale della Regione Puglia approvato con D.G.R. n. 2577/2014, come attestato dall'Assessore al Welfare nella nota prot. 42/116/SP del 5/3/2015.
- Con la citata nota prot. 42/116/SP del 5/3/2015 l'Assessore al Welfare ha pertanto proposto al Rettore dell'Università degli Studi di Foggia di ricorrere ad analoghi elenchi di candidati idonei di altre Regioni, come espressamente previsto dall'art. 24, comma 8, della Legge Regionale n. 4/2010, proponendo in particolare la valutazione del nominativo del dott. Antonio Pedota, iscritto nell'elenco degli idonei della Regione Basilicata approvato con Delibera della Giunta Regionale della Basilicata n. 17 dell'8/1/2015 ed in possesso dei requisiti specifici di cui all'atto di Intesa Regione - Università del 23/9/2013.
- Il Magnifico Rettore dell'Università degli Studi di Foggia, con nota prot. 6393-III/15 del 9/3/2015, ha espresso la propria intesa sul nominativo del dott. Antonio Pedota quale Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia.

Si può pertanto procedere alla designazione quale Direttore generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia del dott. Antonio Pedota, rinviandone la nomina all'avvenuto svolgimento dei seguenti adempimenti:

Acquisizione della documentazione attestante l'insussistenza delle cause di inconferibilità dell'incarico previste dall'art. 3, comma 11, del D.Lgs. n. 502/92 s.m.i., dagli artt. 3, 5 ed 8 del D.Lgs. n. 39/2013 s.m.i. e dall'art. 24, comma 8, della L.R. n. 4/2010 e delle cause di incompatibilità di cui agli artt. 9, 10, 12 e 14 del predetto D.Lgs. n. 39/2013, il cui accertamento segue le designazioni e precede le nomine in base al disposto della D.G.R. n. 2770 del 14/12/2010 recante "Provvedimenti di nomina in Enti e/o Organismi. Disposizioni normo-procedu-

rali per la trasparenza e la semplificazione”;

Accertamento d'ufficio del possesso da parte del soggetto designato dei requisiti richiesti dall'avviso pubblico di riferimento ed auto-dichiarati nel curriculum presentato unitamente all'istanza di partecipazione al medesimo avviso.

Copertura finanziaria L.R. 28/2001

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

Il presente provvedimento rientra nella competenza della Giunta regionale a norma dell'art. 4, co. 4, lett. k) della L.R. 7/1997.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

#### LA GIUNTA

Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;

Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile A.P., dal Dirigente dell'Ufficio Rapporti istituzionali e dal Dirigente ad interim del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica;

A voti unanimi espressi nei modi di legge

#### DELIBERA

Per le motivazioni in premessa illustrate, che quivi si intendono integralmente riportate,

- di prendere atto dell'intesa acquisita dall'Assessore al Welfare con il Magnifico Rettore dell'Università degli Studi di Foggia in data 9/3/2015 sul nominativo del candidato da nominare quale nuovo Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia nella persona del dott. Antonio Pedota, iscritto nell'elenco degli idonei della Regione Basilicata approvato con Delibera della Giunta Regionale della Basilicata n. 17 dell'8/1/2015 ed in possesso dei requisiti specifici di cui all'atto di Intesa

Regione - Università del 23/9/2013.

- di designare pertanto il dott. Antonio Pedota quale Direttore generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia, ai sensi dell'art. 24 L.R. 4/2010 s.m.i. e dell'Intesa Regione-Università del 23/9/2013.
- di dare mandato all'Ufficio Rapporti Istituzionali del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica ed Accreditamento per tutti gli adempimenti conseguenti all'adozione del presente provvedimento, ivi compresa la verifica dell'insussistenza delle cause di inconfiribilità ed incompatibilità dell'incarico normativamente prescritte e l'accertamento d'ufficio del possesso da parte del soggetto designato dei requisiti richiesti dall'avviso pubblico di riferimento ed auto-dichiarati nel curriculum presentato unitamente all'istanza di partecipazione al medesimo avviso.
- di disporre che, ad avvenuto esperimento dei predetti accertamenti d'ufficio, la Giunta Regionale proceda alla nomina del soggetto designato con il presente provvedimento, assegnando allo stesso gli obiettivi di mandato.
- di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia ai sensi della L.R. n. 13/1994.

Il Segretario della Giunta  
Dott.ssa Antonella Bisceglia

Il Presidente della Giunta  
Dott. Nichi Vendola

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 30 marzo 2015, n. 626

**Art. 25, c. 2, del D.Lgs. n. 368 del 17 agosto 1999 e s.m.i.; art. 1, c. 1, del D.M. Salute 07.03.2006. Bando di Concorso pubblico per esami, per n. 100 posti, per l'ammissione al Corso triennale di Formazione Specifica in Medicina Generale 2015-2018.**

L'Assessore al Welfare, Donato Pentassuglia, sulla base dell'istruttoria espletata dal Responsabile A.P. e confermata dal Dirigente dell'Ufficio/4 e dal

Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica, riferisce quanto segue:

Il D.Lgs. 17 agosto 1999 n. 368, concernente l'attuazione della direttiva 93/16/CEE in materia di libera circolazione dei medici e di reciproco riconoscimento dei loro diplomi, certificati ed altri titoli, in attuazione della direttiva 2001/19/CEE, disciplina la "formazione specifica in Medicina Generale".

In particolare, il comma 2, dell'art. 25 del citato decreto dispone che: "Le Regioni e le Province autonome, emanano ogni anno, entro il 28 febbraio, i bandi di concorso per l'ammissione al corso triennale di formazione specifica in medicina generale, in conformità ai principi fondamentali definiti dal Ministero della Salute, per la disciplina unitaria del sistema".

Il D.M. Salute 7 marzo 2006, "Principi fondamentali per la disciplina unitaria in materia di formazione specifica in Medicina Generale" definisce le modalità alle quali deve attenersi ciascuna Regione e Provincia autonoma relativamente a:

- Indizione dei bandi relativi al Corso di Formazione in Medicina Generale;
- Modalità di pubblicizzazione;
- Modalità di svolgimento delle prove d'esame e della costituzione della Commissione esaminatrice;
- Gestione delle graduatorie;
- Realizzazione dei corsi;
- Svolgimento delle prove finali;
- Ammontare delle borse di studio e l'indicazione relativa alla copertura assicurativa del discente;
- Valutazione dei risultati.

Con nota del 04.03.2015 indirizzata a tutti gli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome, ed acquisita al protocollo di Servizio al n. A00151/04.03.2015/13176, il Coordinamento della Commissione Salute Veneto ha comunicato che il Ministero della Salute ha ratificato il fabbisogno formativo della Regione Puglia per il triennio 2015-2018, e ha fissato nel giorno 16.09.2015 la data per l'espletamento della prova del Concorso.

Per quanto sopra richiamato, considerato che il contingente numerico di Medici da ammettere al prossimo Corso di Formazione Specifica in Medicina Generale della Regione Puglia, riferito al triennio 2015-2018, nei limiti concordati con il Ministero della Salute e nell'ambito delle risorse disponibili,

di cui al comma 1 dell'art. 25 del D.Lgs. n. 368/1999 e s.m.i., è pari a numero 100 posti, si propone che la Giunta Regionale, con il presente atto, proceda all'approvazione del Bando di Concorso, per esami, come articolato nell'ALLEGATO A) al presente provvedimento, del quale costituisce parte integrante.

Si specifica, altresì, che per ragioni di uniformità su tutto il territorio nazionale, il termine di scadenza per la presentazione delle domande farà riferimento alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana di tutti i bandi regionali, ivi riportati per estratto (art. 2, c. 1 D.M. 07.03.2006).

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DELLA L.R. N. 28/01 e s.m.i.

Gli oneri derivanti dal presente provvedimento, ammontanti ad € 10.000,00 (diecimila/00), trovano copertura sulle economie vincolate del capitolo 761025 - anno di formazione 2012 - e sul capitolo 761031.

Al prelievo dal Capitolo 1110060, all'iscrizione ed all'impegno delle somme si provvederà con successivo atto del Dirigente del Servizio, entro il corrente esercizio.

Il Dirigente ad interim  
del Servizio P.A.O.S.A.  
Dott. Vincenzo Pomo

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta regionale l'adozione del conseguente atto finale per la definitiva approvazione, ai sensi dell'art. 4, comma 4, lett. k) della Legge Regionale 4 febbraio 1997, n. 7.

#### LA GIUNTA

Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore alle Politiche della Salute.

Viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di provvedimento dal Responsabile A.P., dal Dirigente dell'Ufficio 4 e dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica.

A voti unanimi espressi nei modi di legge.

*DELIBERA*

Per le motivazioni espresse in narrativa che qui si intendono integralmente riportate:

1. di adottare il bando di Concorso per l'ammissione di nr. 100 medici al Corso triennale di Formazione Specifica in Medicina Generale della Regione Puglia, relativo al triennio 2015-2018, secondo il combinato disposto dell'art. 25, comma 2, del D.Lgs. 17 Agosto 1999 n. 368 e s.m.i., e l'art. 1, comma 1 del D.M. Salute 07.03.2006, come articolato nell'ALLEGATO A), composto da n. 10 pagine numerate da 1 a 10, che forma parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

2. di autorizzare il Dirigente ad interim del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica a dare attuazione al presente provvedimento nel rispetto della normativa di riferimento;

3. che gli oneri derivanti dal presente provvedi-

mento, ammontanti ad euro 10.000,00, trovino copertura sulle economie vincolate del Capitolo 761025 - anno di formazione 2012 - e sul capitolo 761031;

4. che al prelievo dal Capitolo 1110060, all'iscrizione ed all'impegno delle somme si provvederà con successivo atto del Dirigente del Servizio, entro il corrente esercizio;

5. che sia disposta la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, ai sensi dell'art. 6 della L.R. n. 13 del 12.04.1994;

6. che sia trasmessa copia del presente Bando al Coordinamento Tecnico della Commissione Salute Venete, per la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, come previsto dall'art. 2 del D.M. Salute 7 marzo 2006.

Il Segretario della Giunta  
Dott.ssa Antonella Bisceglia

Il Presidente della Giunta  
Dott. Nichi Vendola

## **ALLEGATO A)**

### **BANDO CONCORSO PUBBLICO, PER ESAMI, PER L'AMMISSIONE AL CORSO TRIENNALE DI FORMAZIONE SPECIFICA IN MEDICINA GENERALE 2015- 2018 DELLA REGIONE PUGLIA**

#### **Art. 1. (Contingente)**

1. E' indetto pubblico concorso, per esami, per l'ammissione al Corso triennale di Formazione Specifica in Medicina Generale della Regione Puglia relativo agli anni 2015-2018, di numero 100 laureati in medicina e chirurgia, abilitati all'esercizio professionale, e in possesso dei requisiti di cui all'articolo successivo.

#### **Art. 2. (Requisiti di ammissione)**

1. Per l'ammissione al concorso i candidati devono possedere i seguenti requisiti:
- a) cittadinanza italiana ovvero di uno degli Stati membri dell'Unione Europea ovvero cittadinanza di paese non dell'Unione Europea (UE) limitatamente ai casi previsti e disciplinati dai commi 1 e 3 dell'art. 38, D.Lgs. 165/2001, e più precisamente:
    - 1) status di familiare di cittadino di Stato membro dell'Unione Europea e titolarità del diritto di soggiorno e/o del diritto di soggiorno permanente;
    - 2) titolarità di permesso di soggiorno CE per soggiornanti di lungo periodo;
    - 3) titolarità dello status di rifugiato politico ovvero dello status di protezione sussidiaria;
  - b) laurea in medicina e chirurgia;
  - c) abilitazione all'esercizio professionale;
  - d) iscrizione all'albo professionale dei medici di un ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri della Repubblica Italiana.

2. I requisiti di cui ai punti precedenti devono essere già posseduti alla data di scadenza per la presentazione della domanda di ammissione al concorso. L'iscrizione al corrispondente albo professionale di uno dei Paesi dell'Unione Europea o di Paese terzo consente la partecipazione alla selezione, fermo restando l'obbligo di regolarizzare il requisito descritto al punto d), prima della data di inizio del Corso.

#### **Art. 3 (Domanda e termine di presentazione)**

1. La domanda di ammissione al concorso, a pena di esclusione, deve essere compilata attraverso la piattaforma on line del portale della salute <http://www.sanita.puglia.it>.

2. Il termine per la presentazione delle domande di partecipazione è di trenta giorni a decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione dell'avviso di indizione del presente bando, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, 4a Serie speciale, "Concorsi". A decorrere dalle ore 9,00, del giorno successivo alla data di pubblicazione del prefato avviso, e sino alle ore 12,00 dell'ultimo giorno utile, la piattaforma on-line consentirà l'accesso alla procedura di compilazione della domanda. Il termine per la

presentazione della domanda, ove cada in giorno festivo, è prorogato, di diritto, al giorno successivo non festivo.

3. La compilazione della domanda di ammissione al concorso è effettuata seguendo i passaggi di seguito riportati:

ACQUISIZIONE CODICE DI DOMANDA. Il candidato attraverso la procedura telematica disponibile sulla piattaforma on line del Portale della Salute <http://www.sanita.puglia.it>, → “Operatori Sanitari” → “Formazione MMG Equivalenza Titoli Alpi” → “Corso di Formazione Specifica in Medicina Generale” → “Bando on-line”, pulsante **Richiedi Codice Domanda**, deve richiedere il rilascio del proprio codice di domanda.

Effettuata la richiesta, il codice di domanda è inviato automaticamente dal sistema all’indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) indicato all’atto della richiesta.

COMPILAZIONE DOMANDA. Effettuato nuovamente l’accesso alla piattaforma on line, il candidato, previo inserimento del codice di domanda, deve procedere alla compilazione della domanda, digitando il pulsante **Compila Domanda**.

Nella domanda il candidato deve dichiarare, sotto la propria responsabilità, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28.12.2000 n. 445, a pena di esclusione dal concorso:

- a) il proprio nome, cognome, luogo e data di nascita e codice fiscale;
- b) il luogo di residenza;
- c) di possedere la cittadinanza italiana o di uno degli Stati membri dell’Unione europea ovvero di essere familiare di un cittadino di uno stato membro della UE e di possedere i requisiti di cui al comma 1 art 38 del D.Lgs. 165/2001, ovvero di essere in possesso dei requisiti e/o dello status di cui al comma 3 bis, art 38 del D.Lgs 165/2001 (cittadinanza di paese non UE e titolarità di permesso di soggiorno CE per soggiornanti di lungo periodo, titolarità dello status di rifugiato politico ovvero dello status di protezione sussidiaria);
- d) di possedere il diploma di laurea in medicina e chirurgia, indicando l’Università che lo ha rilasciato, il giorno, il mese e l’anno in cui è stato conseguito;
- e) di non avere presentato domanda di ammissione al concorso per il corso di formazione specifica in medicina generale in altra Regione o Provincia autonoma.
- f) di essere in possesso del diploma di abilitazione all’esercizio professionale, indicando l’Università presso cui è stato conseguito, il giorno, il mese e l’anno di conseguimento, ovvero la sessione di espletamento dell’esame;
- g) di essere iscritto all’albo professionale dei medici di un ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri, indicando la provincia di iscrizione (fatto salvo quanto disposto dall’art 2, comma 2, nell’ipotesi di iscrizione in corrispondente albo professionale di uno dei Paesi dell’Unione Europea o di Paese terzo);
- h) di essere/non essere iscritto a corsi di specialità in medicina e chirurgia (in caso positivo specificare quale);

INVIO DOMANDA PARTECIPAZIONE. Conclusa la compilazione della domanda, il candidato deve accedere, nuovamente, alla piattaforma on line e procedere all’invio della domanda di partecipazione al concorso digitando il pulsante Invio Domanda. **L’invio della domanda non consentirà al candidato di apportare ulteriori modifiche ai dati immessi. La corretta acquisizione della domanda di partecipazione al concorso è attestata dalla ricevuta di avvenuto invio, trasmessa automaticamente dal sistema**

**all'indirizzo di posta elettronica certificata indicato dal candidato, all'atto del rilascio del codice di domanda.**

SCARICA MODULO PDF DOMANDA. Inviata la domanda, il candidato attraverso il pulsante Scarica Modulo Pdf Domanda, deve scaricare il modulo pdf della domanda.

**4. Il pdf del modulo di domanda generato dal sistema, deve essere stampato, firmato e consegnato, al personale preposto all'identificazione, unitamente alla copia del proprio documento di identità, in corso di validità, nel giorno fissato per la prova concorsuale, pena la non ammissione alla prova.**

5. E' esclusa ogni compilazione e presentazione della domanda di partecipazione al concorso, differente, per modalità, rispetto a quella sopra esposta, ivi compresa la consegna diretta della domanda all'amministrazione regionale.

6. Chiarimenti circa l'utilizzo della procedura telematica e il rilascio del codice di domanda potranno essere richiesti dal candidato al Centro Servizi attraverso il servizio Richiedi Info disponibile sulla piattaforma on line.

7. Non possono essere prodotte domande per più Regioni o per una Regione e una Provincia autonoma.

8. I candidati non dovranno allegare alla domanda alcuna documentazione comprovante le suddette dichiarazioni.

9. I candidati portatori di handicap dovranno dichiarare nella domanda di partecipazione il diritto all'applicazione dell'art. 20 della L. n.104/92 specificando l'ausilio necessario in relazione al proprio handicap.

10. Il candidato deve indicare nella domanda un recapito telefonico e l'indirizzo di posta elettronica certificata presso il quale intende ricevere ogni comunicazione relativa alla presente procedura. Variazioni relative al predetto indirizzo devono essere tempestivamente comunicate al responsabile del procedimento, a mezzo posta elettronica certificata, all'indirizzo [corsomedicinagenerale@pec.rupar.puglia.it](mailto:corsomedicinagenerale@pec.rupar.puglia.it).

11. L'amministrazione non assume responsabilità per le inesatte dichiarazioni rese dal candidato, né per eventuali disguidi tecnici o comunque imputabili a fatto di terzi, a caso fortuito o forza maggiore.

12. Ferme restando le sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 per l'ipotesi di dichiarazioni mendaci, qualora dai controlli emerga la non veridicità della dichiarazione rese dal concorrente, ai sensi dell'art. 75 dello stesso D.P.R. 445/2000, il medesimo decade dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera.

13. Ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n.196/2003, i dati personali forniti dai candidati saranno raccolti presso la Regione Puglia per le finalità di gestione del concorso e saranno trattati presso una banca dati automatizzata anche successivamente all'eventuale ammissione al corso di formazione, per le finalità inerenti alla gestione della frequenza dello stesso. Il

conferimento di tali dati è indispensabile per lo svolgimento delle procedure concorsuali. Le medesime informazioni potranno essere comunicate unicamente alle Amministrazioni Pubbliche direttamente interessate allo svolgimento del concorso, del corso o alla posizione giuridico-economica del candidato. L'interessato gode dei diritti di cui all'art. 7 della citata legge al quale si rinvia. Tali diritti potranno essere fatti valere dall'interessato nei confronti dell'Amministrazione regionale, titolare del trattamento.

#### **Art. 4 (Prova d'esame)**

1. I candidati ammessi al concorso dovranno sostenere una prova scritta consistente nella soluzione di 100 quesiti a scelta multipla su argomenti di medicina clinica. Ciascuna domanda ammette una sola risposta esatta.

2. La prova ha la durata di due ore.

3. La prova si svolgerà nel giorno e nell'ora, unici su tutto il territorio nazionale, stabiliti dal Ministero della Salute. Il giorno e l'ora di svolgimento della prova saranno comunicati, almeno 30 giorni prima della prova stessa, mediante avviso pubblicato in estratto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – 4<sup>a</sup> serie speciale "Concorsi ed esami". Tale avviso sarà altresì pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia ed affisso presso gli Ordini provinciali dei medici chirurghi e degli odontoiatri della Regione Puglia.

4. Qualora i candidati ammessi al concorso siano in numero maggiore di 250 saranno costituite più commissioni. In tal caso i candidati saranno assegnati a ciascuna commissione, fino al raggiungimento del numero massimo di 250 candidati per commissione, in base alla località di residenza, ovvero in ordine alfabetico, ovvero in base ad altro criterio obiettivo stabilito dalla Regione Puglia.

5. L'assenza dalla prova d'esame sarà considerata come rinuncia al concorso, quale sia il motivo dell'assenza, al momento in cui è dichiarata aperta la prova e pur se essa non dipenda dalla volontà dei singoli concorrenti.

6. I questionari sono inviati dal Ministero della Salute, tramite la Regione Puglia, a ciascuna commissione, in plico sigillato; il plico deve essere aperto il giorno ed all'ora fissati dal Ministero della Salute per la prova d'esame.

#### **Art. 5 (Svolgimento della prova)**

1. Le commissioni, costituite in conformità all'art. 29, comma 1, del D.Lgs 17.8.1999 n. 368, si insediano nelle rispettive sedi di esame in tempo utile per gli adempimenti di cui ai successivi commi 2, 3, 4 e 5.

2. Il presidente della commissione verifica e fa verificare agli altri commissari l'integrità del plico ministeriale contenente i questionari relativi ai quesiti oggetto della prova.

3. Ammessi i candidati nella sede d'esame, previo loro riconoscimento, il presidente, alla presenza dell'intera commissione e del segretario, fatta constatare anche ai candidati l'integrità del plico, provvede, all'ora indicata dal Ministero della Salute, ad aprire il plico stesso e ad apporre sul frontespizio di ciascun questionario, il timbro fornito dalla Regione

Puglia e la firma di un membro della commissione esaminatrice. I questionari sono, quindi distribuiti ai candidati.

4. Ai fini dell'espletamento della prova a ciascun candidato vengono consegnati: un modulo anagrafico da compilare a cura del candidato, un modulo su cui riportare le risposte alle domande (i due moduli sono un unico foglio diviso da linea tratteggiata per facilitarne la separazione che dovrà essere effettuata solo al termine del tempo a disposizione), il questionario con le domande oggetto della prova di esame progressivamente numerate, le istruzioni per lo svolgimento della prova e due buste di cui una piccola e una grande.

5. Il termine di due ore per l'espletamento della prova decorre dal momento in cui, dopo aver completato la distribuzione dei questionari e del materiale per lo svolgimento della prova d'esame, il presidente completa la lettura delle istruzioni generali.

6. La prova deve essere svolta secondo le istruzioni consegnate unitamente al questionario.

7. Durante la prova, e fino alla consegna dell'elaborato, il candidato non può uscire dai locali assegnati, che devono essere efficacemente vigilati. Il presidente adotta le misure più idonee per assicurare la vigilanza nel caso che il locale d'esame non sia unico.

8. I candidati non possono portare con sé appunti, manoscritti, libri o pubblicazioni di qualunque specie nonché apparecchi informatici e telefonini cellulari o altri mezzi di trasmissione a distanza di qualsiasi tipo e natura.

9. Durante la prova scritta non è permesso ai candidati di comunicare tra loro verbalmente o per iscritto ovvero di mettersi in relazione con altri, salvo che con i membri della commissione esaminatrice.

10. Al termine della prova il candidato deve: inserire il modulo anagrafico debitamente compilato ed il questionario nella busta piccola, chiuderla ed incollarla; inserire la suddetta busta chiusa unitamente al modulo delle risposte nella busta più grande, chiuderla ed incollarla. I membri della commissione d'esame provvedono al ritiro della busta.

11. E' vietato porre sul modulo delle risposte o sulle buste qualunque contrassegno che renda possibile il riconoscimento del candidato pena l'annullamento della prova.

12. Il concorrente, che contravviene alle disposizioni dei comma precedenti è escluso dalla prova.

13. La commissione cura l'osservanza delle presenti disposizioni ed ha facoltà di adottare i provvedimenti necessari. A tale scopo, durante lo svolgimento della prova, almeno due commissari ed il segretario devono essere sempre presenti nella sala degli esami.

#### **Art. 6 (Adempimenti della commissione e correzione degli elaborati)**

1. Al termine della prova la commissione raccoglie le buste contenenti gli elaborati in uno o più plichi, che, debitamente sigillati, vengono firmati dai membri della commissione presenti e dal segretario.

2. I plichi, tenuti in custodia dal segretario della commissione, sono aperti alla presenza della commissione stessa in seduta plenaria al momento di procedere alla valutazione della prova. Il giorno fissato per la valutazione della prova, la commissione, al completo, dopo aver verificato l'integrità del plico contenente le buste relative agli elaborati, procede alla sua apertura; il presidente appone su ciascuna busta esterna, man mano che si procede alla sua apertura, un numero progressivo che viene ripetuto sul modulo delle risposte e sulla busta chiusa contenente il modulo anagrafico ed il questionario. Tale numero è riprodotto su apposito elenco destinato alla registrazione del risultato delle votazioni sui singoli elaborati. La commissione confronta le risposte di ciascun elaborato con la corrispondente griglia di risposte esatte e assegna il relativo punteggio.

3. Al termine della valutazione di tutti gli elaborati, la commissione procede all'apertura delle buste contenenti il modulo anagrafico dei candidati e tramite il numero progressivo su di esse apposto procede all'identificazione del candidato autore di ogni singolo elaborato.

4. Delle operazioni del concorso e delle deliberazioni prese dalla commissione giudicatrice si deve redigere processo verbale che deve essere sottoscritto da tutti i commissari e dal segretario. Ogni commissario ha diritto a far inserire a verbale, controfirmandole, tutte le osservazioni su presunte irregolarità nello svolgimento dell'esame, ma non può rifiutarsi di firmare il verbale.

5. Per la determinazione dei compensi da corrispondere ai componenti delle commissioni e al personale addetto alla sorveglianza si applicano le disposizioni di cui al Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 23 marzo 1995 o analoghe disposizioni previste dalla disciplina regionale.

#### **Art. 7 ( Punteggi)**

1. I punti a disposizione della commissione sono 100.

2. Ai fini della valutazione della prova a ciascuna risposta esatta è assegnato il punteggio di un punto. Nessun punteggio è attribuito alle risposte errate, alle mancate risposte o alle risposte multiple.

3. La prova scritta si intende superata, con il conseguimento del punteggio di almeno 60 punti, che consente l'inserimento in graduatoria.

#### **Art. 8 (Graduatoria)**

1. La commissione, in base al punteggio conseguito nella prova d'esame, procede alla formulazione della graduatoria provvisoria di merito e la trasmette, unitamente a tutti gli atti concorsuali, alla Regione Puglia, che ne cura la pubblicazione sul BURP.

2. La commissione deve completare i suoi lavori entro il termine perentorio di sette giorni dalla data dell'esame. Decorso detto termine, la commissione decade e si provvede alla sostituzione di tutti i membri della commissione stessa escluso il segretario. I componenti decaduti non hanno diritto ad alcun compenso.

3. La Regione Puglia, riscontrata la regolarità degli atti, approva la graduatoria di merito definitiva entro e non oltre il ventesimo giorno dall'acquisizione del verbale relativo allo svolgimento della prova d'esame.

4. Nel caso siano costituite più commissioni d'esame la Regione Puglia, dopo l'approvazione delle singole graduatorie di merito formulate da ciascuna commissione d'esame, provvede, in base al punteggio conseguito da ciascun candidato, alla formulazione della graduatoria definitiva di merito, a livello regionale, entro e non oltre il ventesimo giorno dall'acquisizione dei verbali relativi agli esami di tutte le commissioni.

5. Ai fini della compilazione della graduatoria di cui al comma 3 del presente bando, a parità di punteggio hanno preferenza i candidati con minore anzianità di laurea ed, a parità di anzianità di laurea, con minore età.

6. Dell'inserimento in graduatoria viene data comunicazione agli interessati da parte della Regione Puglia, a mezzo pubblicazione della graduatoria stessa nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, e sua affissione presso gli Ordini provinciali dei medici chirurghi e degli odontoiatri della Regione Puglia.

7. La Regione Puglia procede, su istanza degli interessati, presentata entro dieci giorni dalla pubblicazione della graduatoria nel Bollettino ufficiale della Regione Puglia, alla correzione di eventuali errori materiali, ed alla conseguente modifica della graduatoria stessa, dandone comunicazione mediante pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

8. Gli interessati, ai sensi della L.n.241/90 e s.m.i., possono chiedere l'accesso agli atti del concorso, entro trenta giorni dalla pubblicazione della graduatoria di cui al comma 1 sul Bollettino Ufficiale della Regione.

9. L'attribuzione dei posti è disposta in conformità alle risultanze della graduatoria, e nei limiti del numero dei posti prefissato all'articolo 1 del presente bando.

#### **Art. 9 (Ammissione al corso)**

1. I candidati utilmente collocati nella graduatoria regionale, nel limite dei posti fissati dall'articolo 1, a mezzo comunicazione trasmessa all'indirizzo di posta elettronica certificata indicato dal candidato sono convocati presso la Regione, Assessorato al Welfare, Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera Specialistica e Accreditamento, Ufficio n. 4, per sottoscrivere la dichiarazione di accettazione o rinuncia all'utile inserimento nel corso. In caso di assenza, senza giustificato motivo, alla predetta convocazione, il candidato si considera rinunciataro.

2. I candidati utilmente collocati nella graduatoria, iscritti a scuole di specializzazione in medicina e chirurgia, sono ammessi a frequentare il corso subordinatamente alla dichiarazione con la quale l'interessato:

- esplicita la volontà di intraprendere il corso triennale previsto per la formazione specifica in medicina generale, che comporta impegno a tempo pieno;
- rinuncia al percorso formativo specialistico già intrapreso, incompatibile.

### **Art. 10 (Utilizzazione della graduatoria)**

1. La graduatoria dei candidati idonei può essere utilizzata, non oltre il termine massimo di 10 (dieci) giorni dall'inizio del corso di formazione, per assegnare, secondo l'ordine della graduatoria stessa, i posti che si siano resi vacanti per cancellazione, rinuncia, decadenza o altri motivi;
2. Entro tale limite la Regione provvederà, mediante comunicazione trasmessa all'indirizzo di posta elettronica certificata del candidato, a convocare i candidati utilmente collocati in graduatoria, secondo l'ordine della graduatoria stessa, in relazione ai posti che si siano resi vacanti e da assegnare.

### **Art. 11 (Trasferimenti ad altra Regione)**

1. In presenza di sopravvenute esigenze personali, è previsto il trasferimento del medico in formazione tra Regioni o tra Regione e Provincia autonoma solo qualora:
  - a) nella sede accettante non siano stati utilizzati tutti i posti messi a disposizione o successivamente resisi vacanti;
  - b) sia stato acquisito il parere favorevole sia della Regione o Provincia autonoma di provenienza che di quella di destinazione;
  - c) il medico in formazione, a giudizio della Regione accettante, possa effettuare agevolmente il completamento dei periodi di corso non ancora effettuati.

### **Art. 12 (Borse di studio)**

1. Al medico ammesso al corso di formazione specifica in medicina generale è corrisposta una borsa di studio prevista dal Ministero della Salute ai sensi della normativa vigente.
2. La corresponsione della borsa di studio, in ratei mensili, da erogarsi a cadenza almeno bimestrale, è strettamente correlata all'effettivo svolgimento del periodo di formazione.

### **Art. 13 (Assicurazione)**

1. I medici in formazione debbono essere coperti da polizza assicurativa per i rischi professionali e gli infortuni connessi all'attività di formazione, con oneri a proprio carico, secondo le condizioni generali indicate dalla Regione Puglia.

### **Art. 14 (Disciplina del corso – rinvio)**

1. Il corso di formazione specifica in medicina generale 2015 – 2018 inizia entro il mese di novembre 2015, ha durata di tre anni e comporta **un impegno dei partecipanti a tempo pieno**, con obbligo della frequenza alle attività didattiche teoriche e pratiche.  
**E' esclusa l'attivazione nella Regione Puglia di percorsi di formazione in medicina generale a tempo parziale.**

2. Ai sensi dell'art. 24, comma 2 bis, del D.Lgs 368/1999 e s.m.i., la durata del corso può essere ridotta per un periodo massimo di un anno in relazione agli eventuali periodi di formazione pratica svolti che presentino le seguenti caratteristiche:

a) la formazione rientri nell'ambito della formazione diretta al conseguimento del titolo di medico chirurgo abilitato (diploma di laurea in medicina e chirurgia rilasciato dall'università corredato dal diploma di abilitazione all'esercizio della medicina e chirurgia, rilasciato dalla commissione d'esame di Stato)

b) la formazione sia stata impartita o in un ambiente ospedaliero riconosciuto e che disponga di attrezzature e di servizi adeguati di medicina generale o nell'ambito di uno studio di medicina generale riconosciuto o in un centro riconosciuto in cui i medici dispensano cure primarie.

c) l'attivazione dei periodi di formazione sia stata notificata dall'Università al Ministero della Salute e al Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca. A tale scopo il Ministero della Salute trasmetterà alle Regioni, in tempo utile per l'avvio del corso e comunque non oltre il 1° novembre, l'elenco delle Università che hanno notificato l'attivazione dei periodi di formazione validi ai fini della riduzione e la durata di tali periodi.

3. I periodi formativi in cui si articola il corso sono ridotti in proporzione al credito formativo riconosciuto dalla Regione Puglia

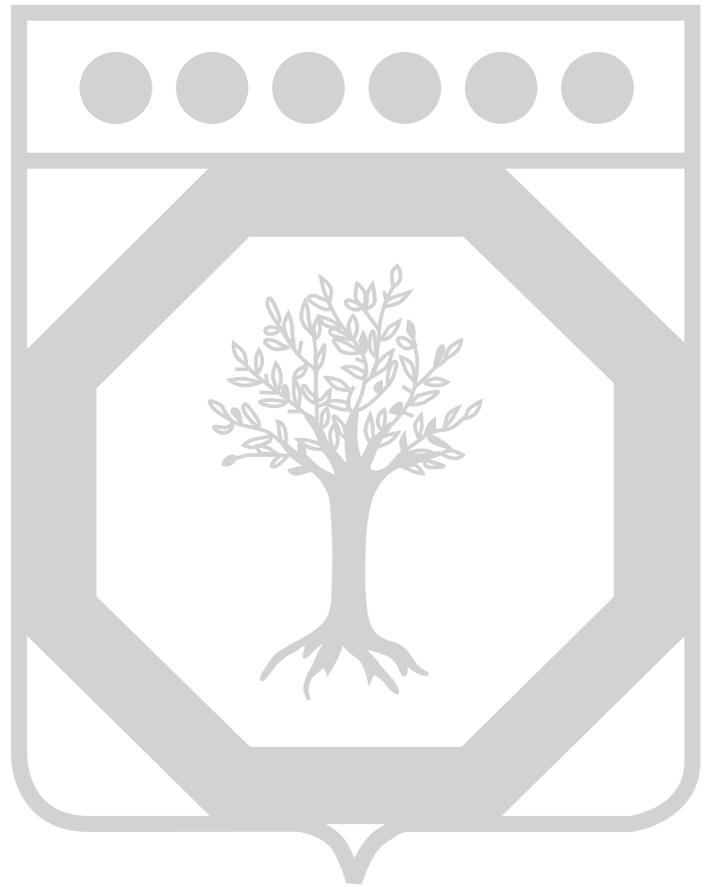
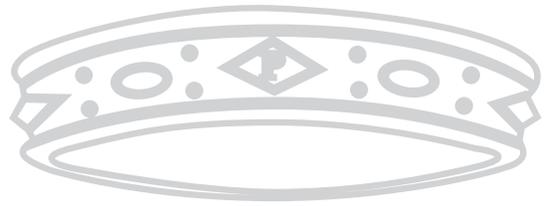
4. Il corso si articola in attività didattiche pratiche e attività didattiche teoriche da svolgersi in strutture del servizio sanitario nazionale e/o nell'ambito di uno studio di medicina generale individuati dalla Regione Puglia. La formazione prevede un totale di 4800 ore, di cui 2/3 rivolti all'attività formativa di natura pratica, e comporta la partecipazione personale del medico discente alla totalità delle attività mediche del servizio nel quale si effettua la formazione, all'attività professionale e l'assunzione delle responsabilità connesse all'attività svolta.

5. La frequenza del corso non comporta l'instaurazione di un rapporto di dipendenza o lavoro convenzionale né con il Servizio Sanitario nazionale né con i medici tutori.

6. Per tutto quanto non previsto nel presente bando si fa rinvio alla disciplina contenuta nel D.Lgs. 17.8.1999 n. 368, e s.m.i..

### **Art. 15 (Incompatibilità)**

1. Il Corso è strutturato a tempo pieno e conseguentemente è inibito al Medico in formazione l'esercizio di attività libero-professionale ed ogni rapporto convenzionale, precario o di consulenza, ad eccezione delle attività di cui all'art. 19, comma 11, della legge 28 dicembre 2001 n. 448.



# BOLLETTINO UFFICIALE

della Regione Puglia

*Direzione e Redazione:* Lungomare Nazario Sauro, 33 - 70121 Bari  
Tel. 080 540 6316 / 6372 / 6317 - Fax 080 540 6379  
*Sito internet:* <http://www.regione.puglia.it>  
*e-mail:* [burp@pec.rupar.puglia.it](mailto:burp@pec.rupar.puglia.it) - [burp@regione.puglia.it](mailto:burp@regione.puglia.it)

*Direttore Responsabile* **Dott. Antonio Dell'Era**

Autorizzazione Tribunale di Bari N.474 dell'8-6-1974  
S.T.E.S. s.r.l. - 85100 Potenza