

Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Calabria  
**Azienda Ospedaliera di Cosenza**  
( istituita con D.P.G.R. Calabria 8 febbraio 1995 n. 170)

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N° 051 DEL 09.03.2016

**OGGETTO: Centro di Diagnosi e cura delle infezioni materno-fetali e neonatali 2016.**

Nella sede legale dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza, il Direttore Generale dott. Achille Gentile, nominato con D.P.G.R. n°5 del 12 Gennaio 2016, ha adottato la seguente Deliberazione in merito all'argomento indicato in oggetto.

**IL DIRETTORE GENERALE**

Il Responsabile del Procedimento  
(Rag. Giovanna D'Apolito)

**UFFICIO RISORSE ECONOMICO FINANZIARIE**

Si attesta che la spesa di \_\_\_\_\_ scaturente dalla presente proposta è stata annotata  
sul conto n° \_\_\_\_\_ del **Bilancio Economico** \_\_\_\_\_

Il Responsabile del Procedimento

Il Direttore dell'Ufficio

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### **Premesso che**

Alcune malattie infettive, a seconda del periodo di gestazione in cui vengono contratte, possono rappresentare un vero rischio per la salute del nascituro e causare disabilità di vario grado, nascita prematura, e, in alcuni casi, aborto o morte neonatale.

**Che** Le infezioni più pericolose e frequenti sono quelle sostenute da *toxoplasma gondii*, virus della rosolia, citomegalovirus (CMV), più rare, **ma da non sottostimare**, lue, parvovirus B19, varicella, virus epatitico B (HBV), HIV e *Streptococcus agalactiae* (GBS).

**Che** queste infezioni, possono essere evitate mediante misure di:

- prevenzione primaria,
- vaccinazioni
- norme igienico - alimentari specifiche,

riducendo drasticamente il rischio di infezioni congenite.

**Che** le donne in gravidanza, che non conoscono il proprio stato immunitario nei confronti delle infezioni suddette, devono essere sottoposte a screening periodici, per individuare o datare l'insorgenza dell'infezione, che nella madre ha un decorso quasi sempre asintomatico.

**Che** per CMV, rosolia e *toxoplasma gondii*, è spesso necessaria l'esecuzione di una diagnosi prenatale, da eseguire su liquido amniotico dopo circa sei - otto settimane dall'infezione materna, utile a stabilire la trasmissione materno - fetale dell'infezione e per ridurre o eliminare l'eventuale danno fetale.

**Che**, Inoltre, le gestanti con infezione luetica o portatrici di HBV o HIV devono essere sottoposte a corretti comportamenti di prevenzione e di cura;

**Che** si può prevenire la sifilide congenita sottoponendo a terapia con penicillina la gestante; ridurre al di sotto del 2% il rischio di trasmissione di HIV da madre sieropositiva al neonato, sottoponendo entrambi a terapie antiretrovirali ed infine ridurre o azzerare l'infezione congenita da HBV, eseguendo un parto cesareo, imponendo l'allattamento artificiale e vaccinando il neonato nato da madre HBsAg positiva entro 12 ore dalla nascita.

**Che** tutti i neonati nati da madri che hanno acquisito durante la gravidanza le infezioni suddette, devono essere sottoposti ad indagini clinico - laboratoristico - strumentali, entro 15 giorni dalla nascita, e seguiti nel tempo (18 mesi circa) mediante follow up specifici clinico - laboratoristico - strumentali.

### **Considerato**

**Che** dal gennaio 2009 è attivo, presso la Unità Operativa di Ostetricia e Ginecologia, un ambulatorio dedicato alla consulenza e al monitoraggio delle gravidanze a rischio il cui accesso, per quanto riguarda le malattie infettive in gravidanza, avviene su segnalazione dei colleghi ginecologi o medici di base del territorio calabrese, con richiesta di indagini di uno studio di secondo livello e relative all'anatomia fetale mediante studio ecografico, velocimetria Doppler del distretto uterino e fetale oppure di una presa in carico della donna gravida con problemi di natura infettiva, fino al termine di gravidanza.

**Che** nel periodo 2009-2015, sono state valutate complessivamente, in counseling, n.1670 donne per sospetta infezione in gravidanza. La diagnosi di infezione in gravidanza è stata confermata nel 62% dei casi mediante test di I,II e III livello diagnostico, utilizzando tecniche di sieroinmunologia e molecolari su sangue e su liquido amniotico. In particolare è stata eseguita una diagnosi di infezione materno-fetale da Citomegalovirus (CMV) in n.470 gravide, da *Toxoplasma gondii* in n.344, da rosolia in n.159, da infezione luetica in n.41, da varicella zoster in n. 7, da Parvovirus B19 in n.7, e n. 9 gravide infette da Herpes simplex 1/2.

**Che** sono stati controllati alla nascita n.383 neonati con sospetta infezione congenita mediante indagini siero immunologiche su sangue e molecolari su urina e sangue, in particolare i neonati controllati per CMV sono stati n.256, per Toxoplasma gondii n.77, per virus rosolia n.9 e per lue n.41.

**Che anche** dal gennaio 2009 è attivo, presso la Unità Operativa di Ostetricia e Ginecologia, un ambulatorio dedicato alla consulenza e al monitoraggio delle gravidanze a rischio. L'accesso a quest'ambulatorio, per quanto riguarda le malattie infettive in gravidanza, avviene su segnalazione dei colleghi ginecologi o medici di base del territorio calabrese, con richiesta di indagini di uno studio di secondo livello e relative all'anatomia fetale mediante studio ecografico;

**CHE** l'UOC di Neonatologia e TIN segue neonati venuti alla luce presso il nostro ospedale o provenienti da altri punti nascita di tutta la regione, i quali vengono ricoverati alla nascita in ricovero ordinario o nelle prime settimane di vita in regime di Day hospital, per eseguire oltre agli esami ematochimici e alle ricerche colturali e sierologiche anche quegli esami clinici e strumentali previsti dai protocolli internazionali e specifici per ciascuna infezione connatale.

**CHE** Le indagini eseguite presso l'UOC di Neonatologia e TIN sono le seguenti:

- visita neonatologica,
- visita oculistica,
- otoemissioni e AABR,
- ecografie cerebrali,
- ecografie addominali,
- ecocardiografia color Doppler,
- RM encefalo

in funzione delle specifiche esigenze. Alla diagnosi segue un follow up che prevede visite ed esami ad un mese, a tre – sei - nove – dodici - diciotto mesi.

**Che**, per quanto su esposto e per quanto relazionato e richiesto dal Direttore del Dipartimento dei Servizi, con nota dell'11 febbraio 2016, si ritiene utile e necessario costituire formalmente ed organizzare un **centro multidisciplinare**, che possa offrire alle pazienti una gestione globale e integrata del caso, dalla diagnosi prenatale, all'assistenza perinatalogica e, infine, al follow up neonatale o pediatrico.

**Che il** Centro specializzato nella diagnosi e cura delle infezioni materno-fetali e neonatali, sarà costituito da due ambulatori, di ostetricia e neonatologia integrati con le competenze di microbiologia clinica, e con attività assistenziale multidisciplinare, in conformità con **le linee di consesus nazionali ed internazionali**.

**Che** il Centro sarà così organizzato:

**I) Ambulatorio per la diagnosi delle infezioni in gravidanza, costituito da:**

- specialisti in Ostetricia e Ginecologia per il *counseling* finalizzato alle valutazioni clinico-ostetriche, visite ginecologiche, ecografie ostetriche, interventistica ostetrica (prelievi del liquido amniotico), terapie ed indicazioni su approfondimenti per la diagnosi di infezioni materno-fetali
- specialisti in Microbiologia e Virologia: laboratorio di I, II, III livello nella diagnosi delle infezioni materno-fetali e neonatali: datazione dell'infezione in gravidanza, valutazione del rischio fetale, diagnosi prenatale e neonatale, conferma o esclusione di un'infezione in gravidanza e

congenita, follow up neonatale e con supporto nell'attività di *counseling* con i clinici.

## **II) Ambulatorio di neonatologia per la diagnosi di infezioni congenite**

- specialisti in Neonatologia con attività clinica per confermare, nel neonato, nato da madre con infezione in gravidanza (primaria o non primaria) e/o nel sospetto clinico neonatale un'infezione congenita, mediante visite neonatali, ecografie, indicazioni per approfondimenti o avviamenti al follow up clinico-laboratoristico-strumentali, e, ove indicata, l'utilizzo di un protocollo terapeutico.
  - specialisti in Microbiologia e Virologia: laboratorio di I, II, III livello nella diagnosi delle infezioni congenite (test molecolari sul neonato e dosaggi siero immunologici dei profili anticorpali madre/figlio).

### **PRESO ATTO**

che Le UU.OO di Microbiologia e Virologia, Ginecologia e Ostetricia e Neonatologia e TIN operano nel settore della diagnosi e cura delle infezioni materno fetali e neonatali da circa un decennio.

**Che** il personale coinvolto nell'attività del Centro è il seguente:

#### **Microbiologia e Virologia**

Dr. Cristina Giraldi

Dr. Francesca Greco

#### **Ginecologia e Ostetricia**

Dr. Clemente Sicilia

Dr. Massimo Garofalo

Dr. Attilio Forte

#### **Neonatologia e TIN**

Dr. Gianfranco Scarpelli

Dr. Emma Frangella

Dr. Antonio Contaldo

**CHE** il presente provvedimento non comporta oneri economici a carico del Bilancio Aziendale;

**CHE** il proponente, l'atto de quo non si trova in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale previsto dalla vigente normativa;

**CHE**, il presente atto non è soggetto a controllo preventivo di legittimità ai sensi della L.R. n°11/04 e s.m.i.;

**VISTO** Il D. Lgs n. 502/92 e sim

### **IL DIRETTORE GENERALE**

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

### **DELIBERA**

Per le motivazioni espresse in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale;

di istituire, per come relazionato e richiesto dal Direttore del Dipartimento dei Servizi, con nota dell'11 febbraio 2016, il Centro multidisciplinare specializzato nella diagnosi e cura delle infezioni materno-fetali e neonatali, costituito da due ambulatori di Ostetricia e Neonatologia integrati con le competenze di Microbiologia clinica e con attività multidisciplinare.

*di prendere atto che il personale coinvolto nelle attività del Centro è il seguente:*

***Microbiologia e Virologia***

*Dr. Cristina Giraldi ;Dr. Francesca Greco*

***Ginecologia e Ostetricia***

*Dr. Clemente Sicilia; Dr. Massimo Garofalo; Dr. Attilio Forte*

***Neonatologia e TIN***

*Dr. Gianfranco Scarpelli; Dr. Emma Frangella; Dr. Antonio Contaldo.*

*di precisare che il presente atto non comporta, alcun onere economico a carico di questa A.O.,*

*di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al Controllo del Collegio Sindacale in conformità dei contenuti dell'art.3 – ter del D.Lgs n°502/1992, e s.m.i.;*

*di precisare che il presente provvedimento dovrà essere inoltrato al Dipartimento Regionale Tutela della Salute;*

*di specificare che il presente atto non è soggetto a controllo preventivo di legittimità ai sensi della L.R. n°11/04 e s.m.i.;*

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE SANITARIO

*(Dr. Mario VELTRI)*

IL DIRETTORE GENERALE

*(Dr. Achille GENTILE)*





## SI ATTESTA

Che la presente deliberazione, in copia:

- è stata affissa all'albo pretorio di questa Azienda in data \_\_\_\_\_
- e vi rimarrà per quindici giorni;
- è stata trasmessa al Collegio Sindacale in data \_\_\_\_\_ ;
  
- è costituita da n° \_\_\_\_\_ fogli intercalari e n° \_\_\_\_\_ fogli allegati;

Cosenza, li \_\_\_\_\_

Il Direttore dell'Ufficio Affari Generali  
( Dr. Giancarlo CARCI )

---

## SI ATTESTA

- che la presente deliberazione è immediatamente esecutiva ai sensi dell'art. 10, comma 7, della legge regionale 22 gennaio 1996, n. 2.
  
- che la presente deliberazione, soggetta a controllo preventivo di legittimità, è stata trasmessa alla Regione Calabria con nota prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13, comma 1, della legge regionale n. 11 del 19 marzo 2004.

Cosenza, li \_\_\_\_\_

Il Direttore dell'Ufficio Affari Generali  
(Dr. Giancarlo CARCI)

---

## SI ATTESTA

- è divenuta esecutiva in data \_\_\_\_\_ per decorrenza del termine di cui all'art. 13 , comma 2, della legge regionale n. 11 del 19 marzo 2004
  
- è stata approvata dalla regione Calabria con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
- è stata annullata dalla regione Calabria con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Cosenza, li \_\_\_\_\_

Il Direttore dell'Ufficio Affari Generali  
(Dr. Giancarlo CARCI)