

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 sieroimmunologia 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 perinatologica 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)