



# ECOGRAFIA DI RIFERIMENTO per rischio malformativo e di placentazione anomala

Documento SIEOG

## Finalità

Il documento SIEOG sull'ecografia di riferimento si propone di identificare i requisiti minimi e le caratteristiche principali di un centro di riferimento, adibito a recepire e gestire i casi a rischio malformativo e di placentazione anomala, per una adeguata gestione prenatale e perinatale.

**SIEOG**

**SOCIETA' ITALIANA DI ECOGRAFIA OSTETRICA E GINECOLOGICA  
E METODOLOGIE BIOFISICHE**

SEGRETERIA PERMANENTE E TESORERIA: Via di Porta Pinciana 6 – cap 00187 Roma ; FAX 066868142-  
Tel.066875119; Email: info@sieog.it - sieog@pec.it; P.I. 03950511000



# **Documento a cura del Comitato SIEOG sull'Ecografia di Riferimento**

**Coordinatori:** Valentina De Robertis (Bari), Tiziana Frusca (Parma)

**Membri:** Giuseppe Calì (Palermo), Ambra Iuculano (Cagliari), Lucia Pasquini (Firenze), Federico Prefumo (Genova), Andrea Sciarrone (Torino), Fabrizio Taddei (Trento), Nicola Volpe (Parma), Paolo Volpe (Bari)

**Approvato dal Consiglio Direttivo Società Italiana di Ecografia Ostetrica e Ginecologica e Metodologie Biofisiche (SIEOG) 2021-2023**

Presidente: Valentina De Robertis (Bari)

Past President: Tiziana Frusca (Parma)

Vice Presidente: Cristina Peddes (Cagliari), Nicola Volpe (Parma)

Segretario: Claudiana Olivieri (Bari)

Consiglieri: Valentina Chiappa (Milano), Alessandra Familiari (Roma), Maddalena Morlando (Napoli), Nicola Chianchiano (Palermo), Irene Sciacovelli (Trento)

Tesoriere: Andrea Sciarrone (Torino)

con la collaborazione

Caterina Masè, Ostetrica-Trento

## **INTRODUZIONE**

Con il termine ecografia di riferimento si intende un'ecografia particolarmente approfondita eseguita da medici esperti, con apparecchiature ecografiche di fascia medio-alta per valutare quadri ecografici fetali sospetti evidenziati agli esami di screening o per condizioni specifiche di elevato rischio malformativo fetale.

Pertanto, non si tratta di un esame ecografico rivolto alla popolazione generale delle gravide, ma di un accertamento diagnostico indicato solo per pazienti con fattori di rischio anamnestici o attuali, materni o fetali. Nelle nuove linee guida per l'ecografia ostetrica e ginecologica pubblicate sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) nel 2021 è stata formulata la seguente raccomandazione positiva forte: "in tutte le donne con almeno un significativo fattore di rischio materno o fetale per

malformazione congenita fetale è raccomandata l'esecuzione di ecografia di riferimento per lo studio dettagliato dell'anatomia fetale" (1). In tali linee guida, inoltre, è stata elaborata una lista delle indicazioni all'ecografia di riferimento che sono state anche oggetto di una opinion che la SIEOG ha pubblicato su una rivista internazionale (1,2).

Il processo assistenziale necessario per la definizione della patologia malformativa fetale, la ricerca di eventuali altre patologie strutturali associate, la definizione prognostica della patologia stessa, la messa in atto di altre metodiche di diagnostica invasive (villocentesi, amniocentesi) o non invasive (ecocardiografia fetale, neurosonografia fetale, RMN) richiede un approccio multidisciplinare che necessita, oltre alla disponibilità di medici esperti in Medicina Fetale, del contributo di Professionisti afferenti alle Specialità Pediatriche, e delle varie specialità chirurgiche e degli Specialisti in Genetica e in Psicologia clinica.

L'esame deve quindi essere eseguito presso Centri di Riferimento dotati di tecnologie e competenze adeguate a questa tipologia di indagine e necessita di una adeguata programmazione idonea a garantire condizioni operative ottimali che ne assicurino la qualità e l'efficacia, con l'eccezione dei casi in cui la sua esecuzione è necessaria a breve scadenza (per esempio nel sospetto di un quadro malformativo fetale all'esame ecografico di screening del II trimestre),

Solo in alcune regioni italiane sono stati individuati formalmente, mediante delibere regionali, Centri di Diagnosi Prenatale o di Medicina Materno-Fetale a cui riferire i casi per una ecografia diagnostica approfondita. Quindi è necessario che venga formalizzata l'attribuzione di questo ruolo su base regionale in tutto il territorio italiano e che si giunga ad un riconoscimento formale di tali ecografie che, per le risorse impiegate in termini di tempo, apparecchiature tecnologiche, multidisciplinarietà e necessità di operatori particolarmente esperti, non possono essere equiparate, anche dal punto della valorizzazione nell'ambito del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), alle ecografie routinarie di screening.

### **1) I CENTRI DI RIFERIMENTO:**

- **Analisi della situazione internazionale**

Un'indagine su base internazionale dei requisiti organizzativi dei Centri di Riferimento, competenze degli operatori e costo delle prestazioni, è resa estremamente difficoltosa dal fatto che la maggior parte dei documenti reperibili sono redatti in lingua diversa dall'inglese. Pertanto la nostra indagine si limita ad alcuni paesi europei (Francia, UK e Germania) e agli USA.

In Inghilterra l'individuazione dei Centri di Medicina Fetale è gestita dal NHS (National Health Service) che propone e stipula con tali Centri dei contratti della durata di 12 mesi (3). Viene riconosciuta alla Medicina Fetale il ruolo di branca sub-specialistica che fornisce una cura di alta

qualità *evidence-based* al feto e alla madre in gravidanze complesse o in presenza di sospette malformazioni fetali. Ciò include la valutazione della crescita e del benessere fetale, la diagnosi e il management delle anomalie fetali, il counseling e il supporto per i genitori. Nei casi in cui viene diagnosticata una anomalia fetale è richiesta una valutazione multidisciplinare con altri specialisti come i genetisti, radiologi, virologi, neonatologi, chirurghi pediatri, cardiologi pediatri e altri specialisti in Ginecologia e Ostetricia.

Il personale dedicato a queste funzioni è costituito da medici che hanno completato un training in Medicina Materno-Fetale della durata di almeno 1 anno. Il rationale di questi servizi è che, data la complessità degli accertamenti diagnostici e/o trattamenti richiesti, è necessario concentrare un volume sufficiente di casi in ogni Centro allo scopo di mantenere l'expertise degli operatori. Per questo motivo in tutta l'Inghilterra sono stati individuati e formalizzati meno di 20 Centri di Medicina Fetale il cui team lavora a stretto contatto con i servizi di ostetricia, genetica, neonatologia e pediatria. Le prestazioni evase sono esami ecografici, procedure diagnostiche invasive, management dei casi di anemia fetale con possibilità di trasfusioni in utero e l'apposizione di shunt. Invece, terapie fetali più complesse e meno frequenti, come per esempio le fetoscopie per il trattamento laser delle gravidanze gemellari complicate, sono centralizzate in un numero ancora più limitato di Centri (non più di 5).

Negli Stati Uniti, i Centri di Riferimento non sono individuati dalle Istituzioni nazionali o regionali, ma sono gli operatori che acquisiscono tale titolo sulla base di un sistema di accreditamento gestita dall'AIUM (The American Institute of Ultrasound in Medicine). Tale Società ha prodotto delle Linee Guida (4) sulle caratteristiche degli operatori dedicati all'Ecografia di Riferimento fissando dei criteri per il loro accreditamento. È stato inoltre istituito un sistema di controllo del mantenimento della competenza degli operatori che hanno conseguito l'accredimento.

In Francia i Centri Multidisciplinari per la Diagnosi Prenatale (CPDPN) (5,6) sono istituiti e definiti a livello legislativo, autorizzati e monitorati dall'Agenzia di Biomedicina, ente statale operante sotto supervisione del Ministero della Salute Francese. Nello specifico, i CPDPN hanno l'obiettivo di provvedere a tutte le attività diagnostiche prenatali, dare pareri e consigli, in termini di diagnosi, terapia e prognosi, relative ad anomalie dell'embrione o del feto ed organizzare la formazione teorica e pratica per gli operatori che si occupano di diagnosi prenatale. I CPDPN sono costituiti all'interno di un ente o istituto sanitario dotato di unità di ostetricia, al fine di poter assistere adeguatamente la paziente o la coppia anche in caso di ricorso all'interruzione di gravidanza; inoltre, in caso di prosecuzione della gravidanza con feto affetto da anomalia congenita, i CPDPN sono responsabili del follow-up, dell'espletamento del parto e della cura del neonato nelle migliori condizioni possibili. Il team di un CPDPN include specialisti delle 4 discipline ritenute fondamentali: ginecologia-

ostetricia, ecografia ostetrica, genetica medica, neonatologia. L'équipe è completata da uno psichiatra o psicologo, un patologo dedicato ed un biologo competente in diagnosi prenatale, a cui si possono aggiungere altre figure o consulenti, quali il chirurgo pediatra, il cardiologo pediatra, il neurologo pediatra o un radiologo dedicato, etc. È indicata anche la necessità che il centro disponga di una segreteria per il supporto logistico ed organizzativo delle pazienti, nonché di un sistema informatizzato per l'archiviazione dei dati (immagini e referti ecografici). I centri, distribuiti in maniera uniforme sul territorio, sono circa 50 con una media di circa 16000 nascite per ciascun centro. L'autorizzazione fornita dall'Agenzia di Biomedicina dura 5 anni: ciascun centro viene pertanto sottoposto a audit periodici, con l'analisi del proprio operato, al fine di confermarne l'adeguatezza e monitorare l'attività dei CPDPN a livello nazionale.

Ancora differente è l'organizzazione in Germania, per cui la Società Tedesca per gli Ultrasuoni in Medicina (DEGUM) (7), analogamente a quanto accade negli Stati Uniti, prevede un sistema di certificazione multilivello per gli operatori. Esistono tre livelli di competenza, dallo screening (livello I), alla diagnosi ecografica e gestione delle malformazioni fetali (livelli II e III). La certificazione degli operatori non è direttamente influenzata dal centro di appartenenza, né segue una specifica strategia di distribuzione territoriale, ma ha ripercussioni sul sistema di assistenza sanitaria ed assicurativo ad essa correlato.

- **Analisi della situazione nazionale**

Dall'analisi condotta su base nazionale, attraverso il reperimento e la consultazione delle delibere regionali per l'individuazione dei Centri deputati all'assistenza materno-fetale ad elevata complessità o dei Centri di Riferimento per patologia materno-fetale, è emerso che solo 4 Regioni hanno prodotto delibere in tale senso.

In particolare la Lombardia con la Delibera XI/2395 del 11/11/2019 (8) ha definito i requisiti e le strutture sede dei Centri di Medicina Materno-Fetale (MMF) a elevata complessità assistenziale. Tali Centri MMF si occupano di patologie complesse che richiedono elevati livelli di competenza e un'assistenza di tipo multidisciplinare. La rete lombarda nel 2019 era articolata in 59 Unità di Ostetricia e Ginecologia, 11 Centri di Medicina Materno-Fetale e 3 Centri che effettuavano interventi ad altissima complessità assistenziale e organizzativa (compresa la chirurgia fetale). La Regione Puglia ha elaborato e approvato quattro delibere (9) con le quali ha definito i percorsi da offrire alla donna in gravidanza. Tali percorsi vengono specificati mediante il documento "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) di accompagnamento all'evento nascita e dell'Agenda della Gravidanza". E' stato, inoltre istituito un Dipartimento Aziendale per la Gestione

del Rischio Riproduttivo e delle Gravidanze a Rischio. Nell'ambito della stessa delibera è stato individuato un Servizio di "Medicina Fetale e Diagnosi Prenatale" quale Centro di Riferimento regionale nell'ambito della tutela della salute materno-infantile. A tale Centro, che ha come scopo principale la diagnosi e gestione della patologia congenita fetale e delle complicanze materne, si riconosce una funzione altamente specialistica. I vantaggi attesi dalla individuazione di un Centro di Riferimento regionale in questo settore erano di ridurre:

- la mobilità extraregionale per la diagnosi e gestione delle malformazioni fetali;
- il determinarsi di danni neonatali e il successivo peggioramento della prognosi, legati alla mancanza di un appropriato e tempestivo trattamento medico chirurgico del neonato legato alla nascita dello stesso in UOC di Ostetricia e Ginecologia non adeguate invece che in Centri di II o III Livello (attraverso una puntuale programmazione prenatale);
- deviazione della domanda verso strutture private non adeguate per l'articolazione delle diverse prestazioni altamente specialistiche;
- interruzione della gravidanza nel "dubbio diagnostico" senza un'appropriata definizione del quadro malformativo complesso.

Si ribadisce, inoltre, l'importanza del counseling multidisciplinare istituito in Regione Puglia con la DGR 1389 del 10/07/2012 con cui si offre, alle gestanti con feti affetti da patologia congenita, un preciso inquadramento diagnostico e prognostico e un percorso guidato e monitorato dalla diagnosi fino alla nascita, per sottoporre ad assistenza medica/chirurgica i neonati affetti al fine di offrire un'assistenza ottimale ed evitare i disagi legati ad una migrazione extra-regionale.

La Regione Toscana, con la Delibera 892 del 08/07/2019 (10), ha istituito la Rete Clinica Regionale per il management delle gravidanze ad alto rischio materno e fetale. La rete è un'articolazione del percorso nascita regionale e comprende gli Ambulatori per la gravidanza a rischio territoriali e ospedalieri, 3 Unità di Medicina Materno-Fetale e il Centro di Coordinamento Regionale per le patologie del feto (con valenza regionale). Infine, con la delibera 12AB.2014/D.0051 (11) la Regione Basilicata ha identificato il Centro Regionale per la Diagnosi Prenatale con compiti di coordinamento a garanzia della qualità delle attività di diagnosi.

## **2) MINIMI STANDARD PER REQUISITI STRUTTURALI**

- **Dotazione apparecchiature ecografiche (caratteristiche tecniche)**

Una corretta definizione delle caratteristiche tecniche delle diverse tipologie di ecografi deve tenere conto della loro allocazione in funzione del contesto assistenziale in cui sono impiegati.

Nei centri di riferimento è richiesta una apparecchiatura ecografica dalla “*media-alta qualità*” al TOP, in grado di essere impiegata in ogni tipo di settore di indagine, dotata di trasduttori adeguati agli esami da effettuarsi e di *presets* idonei a ottimizzare l’imaging nelle singole e specifiche regioni anatomiche (quindi una apparecchiatura “*fit for purpose*”).

Le apparecchiature ecografiche devono poter assicurare una qualità sufficiente dell’*imaging* anche in presenza di obesità materna, quando si lavora a profondità elevate, e di una aumentata impedenza acustica della parete addominale della donna (le gravide obese nel nostro paese sono circa il 10 %).

- **Aggiornamento periodico apparecchiature ecografiche**

Si ritiene opportuno un programma di rimpiazzo delle apparecchiature, basato sia su un criterio di obsolescenza temporale (con un limite di utilizzo di 10 anni) sia sulla tipologia degli esami da erogare (in base ai quali affrontare l’obsolescenza, anche tecnologica, attraverso periodici *upgrading* dei software installati nelle apparecchiature).

E’ importante ricordare che dal punto di vista normativo attualmente le manutenzioni delle apparecchiature elettromedicali sono regolate attraverso una “*raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali*”, redatta dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, nell’aprile del 2009 (12), cui si rimanda, condivisa attraverso un processo di consultazione aperta con esperti di Società Scientifiche (Associazione Italiana Ingegneri Clinici, Federazione Nazionale degli ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri) Ordini e Collegi Professionali, Aziende Sanitarie e con le Associazioni dell’Industria (Confindustria Dispositivi Medici, Assogastecnici, ecc...). Il documento affronta argomenti quali il piano della manutenzione preventiva e correttiva, l’istituzione di un vero e proprio “libretto apparecchiatura”, il rapporto tecnico relativo a tutti gli interventi di manutenzione, i controlli di sicurezza, la programmazione e l’acquisizione delle apparecchiature biomediche. Ovviamente si tratta di raccomandazioni generali che non prendono in considerazione la specificità delle apparecchiature ecografiche.

A tale proposito un gruppo multidisciplinare della SIEOG ha prodotto un documento in cui analizza i criteri per la definizione dell’obsolescenza di una apparecchiatura ecografica per esami ostetrici e ginecologici (13). Il termine temporale per la definizione dell’obsolescenza tecnologica è di 5 anni. Dopo tale termine è necessario un *upgrading* dell’apparecchiatura ecografica mediante modifiche software/hardware. Un ecografo caratterizzato da prestazioni che ne consentano un inquadramento nella fascia qualitativa più elevata del range delle apparecchiature, può godere di una vita media più lunga rispetto alle apparecchiature di fascia media o di base e comunque non superiore ai 10 anni.

- **Spazi dedicati all'attesa, agli esami ecografici e alle consulenze**

Non è possibile fissare in maniera categorica di quali spazi dovrebbe essere dotato un Centro di Riferimento, perchè questo dipende fondamentalmente dalle attività diagnostiche e terapeutiche offerte dal Centro. Una caratteristica precipua del Centro di Riferimento, rispetto agli ambulatori di screening, è che centralizzando donne ad alto rischio malformativo, necessita di spazi dedicati al counseling pre-test in cui la donna viene informata di obiettivi, potenzialità e limiti dell'esame che andrà ad eseguire e counseling post test per la comunicazione dell'esito dell'accertamento diagnostico eseguito. Va considerato che tutte le donne che accedono ad un Centro di Riferimento, indipendentemente o meno dal riscontro di malformazione fetale maggiore, permangono solitamente più a lungo nella struttura rispetto a quando si esegue un esame di screening, indipendentemente dal riscontro di malformazione fetale maggiore. Pertanto, in linea di massima, anche gli spazi dedicati all'attesa e alle attività amministrative dovrebbero essere più ampi.

Una caratteristica peculiare del Centro di Riferimento, come specificato più avanti nel documento, è l'approccio multidisciplinare alla patologia fetale. Pertanto dovrebbero essere previsti anche spazi consoni al counseling multidisciplinare.

- **Dotazione di PC (Personal Computers) e software dedicati all'ecografia. Requisiti per refertazione, documentazione, archiviazione dell'ecografia di riferimento**

Un requisito strutturale minimo di un Centro di riferimento è avere in dotazione un software di refertazione dedicato all'ecografia ostetrica e ginecologica. Potrebbe essere opportuno disporre di modelli per la refertazione per semplificare e velocizzare il lavoro di refertazione e che forniscano garanzie di omogeneità nel contenuto della refertazione stessa. Avere in dotazione un software permette anche l'archiviazione digitale dei referti e, se collegato all'ecografo come auspicabile, anche l'archiviazione delle immagini ecografiche.

### **3) MINIMI STANDARD PER REQUISITI ORGANIZZATIVI**

- **Competenze cliniche del personale medico**

L'elemento di novità più significativo rispetto agli schemi culturali tradizionali del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è stata l'attenzione crescente al tema degli esiti e, quindi, alle condizioni necessarie per sostenere la sfida di un loro miglioramento sostanziale.



Tra queste condizioni, oltre agli aspetti di tecnologia e processo, assume centralità assoluta la qualità delle competenze cliniche. Si tratta di definire e gestire cosa sanno e cosa dovrebbero saper fare i professionisti e come costruire percorsi di crescita professionali coerenti con le strategie aziendali e i bisogni di salute in evoluzione, valorizzando le competenze distintive di ciascuno. Come conseguenza, le aziende sanitarie sono quindi chiamate a stabilire modelli e strumenti di riferimento per l'analisi, la mappatura e la valutazione delle capacità e dei saperi dei professionisti medici e sanitari (14).

Questa visione sarebbe in linea con l'individuazione di un personale che, per formazione professionale ed esperienze acquisite, abbia la competenza per lavorare in un Centro di Riferimento per patologia malformativa fetale.

La standardizzazione delle capacità degli operatori, ovvero la verifica e la misurazione dei livelli di competenza clinica dei professionisti, è la risorsa principale che consente l'erogazione di servizi sanitari di qualità. Un'efficace valutazione dei livelli di competenza dovrebbe essere realizzata sulla base di elenchi dettagliati di attività, accompagnati da specifici indicatori di casistica e outcome, nonché di evidenza di percorsi formativi intrapresi e degli esiti di peer review. A tale proposito, un ruolo centrale in questo processo lo svolgono i primari o i responsabili del servizio valutando con la loro expertise come applicare gli schemi di analisi e costruzione delle competenze cliniche. Le scelte di micro-organizzazione dovrebbero coniugare la ricerca della migliore efficacia ed efficienza organizzativa con le necessità di generare adeguate condizioni di sviluppo e applicazione dei saperi e delle competenze. In questa prospettiva, la micro-organizzazione non è solo un tema di divisione del lavoro, ma anche il terreno su cui il capo opera le scelte per lo sviluppo delle persone, il riconoscimento delle loro competenze attuali e l'investimento per quelle future, contesto di esplicitazione e trasferimento delle conoscenze, driver di motivazione.

Fatte queste premesse, nell'ambito della ecografia di riferimento e dell'ecocardiografia, risulta necessario definire chi può essere considerato idoneo a eseguire tali prestazioni, e quale debba essere il suo livello di autonomia professionale.

Nell'ambito della Ginecologia e Ostetricia si distinguono molte branche di specialità (chirurgia ginecologica, ostetricia, medicina materno fetale, ecografia ostetrica, ecografia ginecologica, endocrinologia, procreazione assistita ecc.). Ne deriva che i professionisti scelgano di sviluppare, in modo specifico, la disciplina che meglio rappresenti il loro desiderio di crescita professionale.

Per l'ecografia di riferimento e l'ecocardiografia, ma in generale per ecografia, non esistono attualmente in Italia dei criteri formali e ufficiali per definire il livello di competenza dei medici specialisti.

Non essendo attuabile un “accreditamento” dei medici da parte delle società scientifiche, sembra ragionevole proporre ai Direttori di Struttura Complessa delle aziende sanitarie di definire i livelli di competenza specifica per tale tipo di prestazioni diagnostiche di livello elevato. Essi infatti sono tenuti a farlo per molte attività professionali. Ad esempio risulta dirimente definire il “chi fa che cosa” nell’ambito chirurgico, in base a una valutazione, generalmente ogni due anni, delle competenze cliniche.

Nell’ambito specifico dell’ecografia di riferimento, potrebbe essere facilmente applicabile lo strumento delle competenze cliniche, che potrebbero essere graduate secondo il seguente modo:

Livelli	
Voto	Descrizione
<input type="radio"/> 0. esecuzione non assegnata	Al momento il professionista non è assegnato all'attività/procedura nel proprio contesto lavorativo di dipartimento
<input type="radio"/> 1. esecuzione affiancata	Al momento il professionista esegue l'attività/prestazione sotto la supervisione di un collega esperto
<input type="radio"/> 2. esecuzione autonoma	Al momento il professionista esegue in autonomia l'attività o la prestazione, mantenendo il collegamento con un collega esperto del proprio ambito per problemi complessi, nuovi, urgenti
<input type="radio"/> 3. esecuzione avanzata	Al momento il professionista esegue l'attività / prestazione in piena autonomia e risolve problemi nuovi, complessi, urgenti
<input type="radio"/> 4. supervisione	Al momento il professionista è punto di riferimento individuato per i colleghi nell'esecuzione dell'attività o prestazione

• **Ruolo e competenze della figura professionale dell'Ostetrica**

L’ostetrica è una figura professionale che può rappresentare una risorsa importante per garantire il buon funzionamento del centro e la pianificazione nonché l’attuazione dei PDTA che l’equipe specialistica predisporrà in funzione delle specifiche casistiche.

Le competenze cliniche e organizzative che sono in capo all’ostetrica permettono di supportare gli specialisti sia nell’assistenza diretta per l’esecuzione di tutti gli esami sia ecografici che invasivi, che indiretta con la gestione delle agende, la predisposizione degli ambienti e l’approvvigionamento dei materiali, la gestione documentale fino alla raccolta/imputazione dei dati per scopo di ricerca secondo gli indirizzi del Direttore/Responsabile. Con la propria attività l'Ostetrica può favorire l’adesione alle cure proposte verificando la comprensione da parte dell’utente e dei caregivers di quanto esposto in sede di consulto e attivandosi per promuovere eventuali colloqui integrativi laddove necessario. La figura dell’ostetrica come “case manager” organizzativo risulta una risorsa rilevante per permettere una

sinergia tra le varie Unità Operative coinvolte e l'utente semplificando i percorsi e i processi così da permettere che l'alta specializzazione tecnica necessaria sia percepita anche come piena attenzione ai bisogni e vissuti della famiglia coinvolta. Con la sua attività mantiene la comunicazione informativa con i centri di primo e secondo livello garantendo la puntuale trasmissione delle informazioni organizzative necessarie alla buona integrazione tra servizi. Data la necessità di formazione specifica per l'ostetrica è opportuno che nei Centri di Riferimento sia presente personale ostetrico dedicato e opportunamente formato.

- **Prenotazione degli esami ecografici di riferimento: modalità, agende informatizzate, tempistica**

La prenotazione degli esami ecografici di riferimento è un momento molto importante nella gestione della donna in gravidanza ed è necessario che chi esegue questa operazione conosca bene le tempistiche entro le quale devono essere eseguiti a seconda dell'indicazione. L'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) del Ministero della Salute ha stabilito, mediante l'istituzione di gruppi tematici cui ha partecipato anche la SIEOG, i tempi di attesa per l'accesso a questo esame in base a criteri clinici espliciti (15). Per l'ecografia ostetrica (Codice 88.78) sono state identificate 2 classi di priorità (CLASS RAO - 016):

- **U (tempo massimo di attesa 72 ore)** Questa classe comprende le seguenti indicazioni: a) *sanguinamenti in gravidanza*; b) *sospetta anomalia strutturale fetale*; c) altre condizioni cliniche rispetto alle precedenti che il medico prescrittore decide di attribuire a questa classe di priorità.

- **B (10 giorni)** Questa classe comprende le seguenti indicazioni: a) *sospetto ritardo di crescita fetale*; b) *sospetta macrosomia*; c) *sospetta placenta previa*; d) altre condizioni cliniche rispetto alle precedenti che il medico prescrittore decide di attribuire a questa classe di priorità.

Data, quindi, la complessità della prenotazione è importante che sulla prescrizione venga riportata, oltre all'indicazione, la classe di priorità in accordo con i criteri pocanzi riportati. Il personale che esegue la prenotazione dovrebbe essere formato sulle indicazioni e sarebbe, inoltre, auspicabile che la prenotazione avvenisse su agende informatizzate. Sarebbe anche importante che nelle singole regioni venissero creati dei protocolli per l'invio delle pazienti condivisi dal Territorio con il Centro di Riferimento.

- **Possibilità di eseguire procedure di diagnosi prenatale invasiva**

L'approfondimento diagnostico dei casi di anomalia fetale sospetta o confermata richiede spesso l'esecuzione di procedure di diagnosi prenatale invasiva (amniocentesi/villocentes) allo scopo

di ottenere campioni biologici fetali su cui eseguire analisi del cariotipo, esami di genetica molecolare, array-CGH e, in imminente prospettiva, sequenziamento dell'esoma. Tali approfondimenti comportano notevoli complessità nella gestione, nell'interpretazione e nella comunicazione dei risultati. Pertanto, il Centro di Riferimento non deve solo essere in grado di eseguire procedure di diagnosi prenatale invasiva (disponibilità di apparecchiature e materiale, formazione degli operatori), ma deve anche disporre di un'équipe multidisciplinare composta da un ginecologo, un genetista clinico ed un genetista di laboratorio competenti nella diagnosi prenatale, in grado di garantire la presa in carico della gravidanza e della coppia. E' opportuna la disponibilità di uno psicologo esperto in questo settore (16). I risultati forniti dalla diagnosi prenatale invasiva, se indicata ed accettata dalla donna, possono essere fondamentali per una completa informazione della coppia e per la gestione clinica della gravidanza, del parto e del periodo neonatale. La possibilità di eseguire una procedura di diagnosi prenatale invasiva, ed i relativi rischi e benefici, va pertanto discussa indipendentemente dall'epoca gestazionale e dalla possibilità o meno per la donna di richiedere eventualmente l'interruzione della gravidanza ai sensi della legge del 22 Maggio del 1978, n. 194.

- **Embrioiduzione/selettive**

Come abbiamo già sottolineato la legge del 22 Maggio del 1978, n. 194 disciplina in Italia l'interruzione volontaria di gravidanza, distinguendo presupposti, regole di accesso e modalità d'esecuzione in base ai diversi periodi della gravidanza. Un caso particolare è rappresentato dalle gravidanze gemellari con un gemello a cui sia stata diagnosticata un'anomalia cromosomica e/o genetica mediante procedura di diagnosi prenatale invasiva e/o una malformazione congenita all'Ecografia di Riferimento. Infatti, dopo un adeguato counseling multidisciplinare, qualora una donna richiedesse di ridurre selettivamente l'embrione/feto affetto, è auspicabile che il centro di riferimento sia in grado di offrire alla donna tale possibilità. Questa è una procedura che comporta dei rischi, ostetrici e non solo di cui la gestante deve essere informata.

L'identificazione dei Centri di Riferimento Regionali per la diagnosi prenatale, dotati di un servizio di riduzione selettiva in caso di gravidanza gemellare, aiuterebbe alla più corretta e completa gestione della gravidanza gemellare con anomalia diagnosticata in un solo gemello, evitando percorsi diagnostico-terapeutici errati. Questo potrebbe implicare che i centri che non siano in grado di offrire l'interruzione selettiva della gravidanza, non prendano in carico la gravidanza gemellare ad alto rischio per anomalie genetiche e/o malformative.

**4) N° Centri per regione in base alla numerosità della popolazione e alle caratteristiche territoriale.**

Come riportato nelle LG in Ecografia Ostetrica e Ginecologica recentemente pubblicate sul sito dell'ISS (1) si ritiene necessario il riconoscimento formale dei Centri di Riferimento regionale per le anomalie congenite fetali in tutto il territorio nazionale.

Chiaramente il numero dei Centri di Riferimento per singola Regione dovrebbe essere proporzionale alla numerosità della popolazione e alle caratteristiche territoriali delle stesse.

Inoltre, considerato che in questi Centri verranno centralizzate le pazienti ad alto rischio per anomalia congenita fetale, in alcune regioni, con specifici e riconosciuti fattori ambientali che aumentano l'esposizione delle donne a sostanze o inquinanti teratogenetici, il numero dei Centri di Riferimento necessario potrebbe essere maggiore.

Un parametro fondamentale per definire il numero di Centri di Riferimento per Regione è il numero annuo di gravidanze. Si riportano i dati del rapporto sull'evento nascita in Italia (CeDAP) degli anni 2018-20 (17).

**Confronto fra numero di parti rilevati dal CeDAP in ospedale e numero di parti rilevati attraverso la scheda di dimissione ospedaliera (SDO)**

Regione	Schede CEDAP in ospedale			Copertura rilevazione (% schede CEDAP su totale schede SDO)		
	2018	2019	2020	2018	2019	2020
Piemonte	28.022	27.241	26.155	100,1	100,3	99,2
Valle d'Aosta	871	810	746	100,8	101,9	100,3
Lombardia	75.436	72.657	67.898	99,7	99,9	99,4
Prov. Auton. Bolzano	5.429	5.188	5.083	101,7	99,6	100,8
Prov. Auton. Trento	3.950	3.975	3.855	99,9	99,7	99,9
Veneto	34.385	32.731	31.910	100,4	100,0	100,1
Friuli Venezia Giulia	8.128	7.865	7.753	99,9	101,7	104,0
Liguria	8.694	8.361	8.303	100,5	98,8	98,4
Emilia Romagna	32.276	31.035	29.727	100,3	100,1	99,7
Toscana	24.966	23.621	22.570	101,0	101,2	100,2
Umbria	6.071	6.016	5.608	99,6	100,0	99,8
Marche	9.896	9.349	8.919	99,9	100,4	99,9
Lazio	42.282	38.151	37.259	101,5	111,4	100,4
Abruzzo	8.721	8.272	8.030	100,7	104,9	99,1
Molise	1.698	1.672	1.459	99,5	101,0	99,3
Campania	48.071	46.833	44.954	99,9	99,6	99,7
Puglia	28.863	27.535	26.374	100,5	100,6	100,5
Basilicata	3.983	3.824	3.934	100,8	105,2	102,5
Calabria	14.136	12.672	11.907	99,3	94,9	100,2
Sicilia	39.894	38.047	36.708	99,8	99,9	100,0
Sardegna	8.982	8.555	8.065	100,0	102,3	102,6
<b>Totale</b>	<b>434.754</b>	<b>414.410</b>	<b>397.217</b>	<b>100,2</b>	<b>101,1</b>	<b>100,0</b>

A questo parametro va aggiunta una valutazione sulla prevalenza delle malformazioni congenite nella popolazione generale. Nella letteratura specialistica è riportata una prevalenza del 2,09% (compresa tra 0,76% e 2,45%), includendo le malformazioni maggiori e minori. Questa percentuale è in linea con i dati italiani sulla prevalenza delle malformazioni ottenuti dal Registro EUROCAT (European Surveillance of Congenital Anomalies and Twins) Tabella1 (1).

**Tabella 1**

Prevalenza su 10.000 gravidanze. Tutte le anomalie - dal 2014 al 2018  
Emilia-Romagna, Area di Milano, Toscana, Campania, Nord Est Italia, Sicilia (Italia)

<b>Tipo di anomalie</b>	<b>Include le anomalie genetiche</b>	<b>Esclude le anomalie genetiche</b>
<b>Anni</b>	<b>Media anni 2014-2018 (range)</b>	<b>Media anni 2014-2018 (range)</b>
<b>Tutti i casi</b>	258,14 (235,9-275,1)	216,71 (211,62-226,57)
<b>Nati vivi</b>	209,00 (194,21-225,62)	195,25 (191,1-206,09)
<b>TOP</b>	47,98 (39,93-56,97)	20,70 (19,33-22,17)
<b>MEF/AS</b>	1,15 (0,84-1,76)	0,75 (0,44-1,58)

From <https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/eurocat-eurocat-data/prevalence/> accessed on 10/1/2021

Data uploaded 10/12/2019.

TOP: interruzioni di gravidanza per anomalie fetali; MEF: morti endouterine fetali; AS: aborti spontanei da 20 settimane di gravidanza.

Uno strumento utile per la definizione del numero di Centri di Riferimento regionali potrebbe essere il Registro Nazionale Malformazioni Congenite (RNMC) (18), istituito presso il Centro Nazionale Malattie Rare, che raccoglie i dati sulle malformazioni congenite dalle regioni. Il Registro rappresenta una rilevanza sia in termini di sanità pubblica e sia in termini di sorveglianza come indicato nel DPCM del 3 marzo 2017. Si tratta di un registro costruito su base di popolazione con l'obiettivo principale della raccolta dati relativi alle malformazioni congenite strutturali; vi confluiscono i casi di malformazioni congenite diagnosticati in epoca prenatale (es. Interruzioni volontarie di gravidanza IVG o Termination of Pregnancy due to Fetal Anomaly TOPFA), alla nascita e fino al termine del primo anno di vita. Il flusso di dati è organizzato tramite una piattaforma web sviluppata dal Centro Nazionale Malattie Rare, dove affluiscono i dati regionali che vengono successivamente elaborati dal CNMR tramite analisi statistiche ed epidemiologiche. L'attività dei RNMC permette in tal modo la conoscenza della prevalenza/incidenza e delle fluttuazioni nello spazio e nel tempo delle malformazioni congenite e rende possibile, inoltre, la verifica dell'efficacia delle azioni di prevenzione mirate e delle scelte

sanitarie effettuate. Lo studio epidemiologico delle malformazioni congenite è coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità.

Il RNMC è stato sviluppato in conformità con quanto previsto dal registro europeo delle anomalie congenite EUROCAT nel quale i dati confluiscono. Le Regioni che hanno partecipato al progetto hanno a disposizione dati utilissimi per la definizione del numero dei Centri di Riferimento. Alcune Regioni hanno anche pubblicato sul loro sito i dati territoriali con un'analisi dettagliata della distribuzione delle anomalie nelle varie province e del tipo di anomalie congenite ricorse nella loro popolazione (19).

Bisogna però tenere in considerazione che ai Centri di Riferimento afferiranno non solo i casi con anomalie congenite, ma tutte le pazienti ad alto rischio per malformazione fetale anche se poi, fortunatamente, non sempre emergeranno anomalie fetali dopo l'effettuazione dell'ecografia di riferimento. Un fattore fondamentale nella definizione del numero delle pazienti ad alto rischio per malformazioni congenite che verranno riferite ai Centri di Riferimento, è rappresentato dalle indicazioni all'ecografia di riferimento. Attualmente tali indicazioni sono riportate nelle Linee guida per ecografia ostetrica e ginecologica pubblicate nel 2021 sul sito dell'ISS (1) e sono state pubblicate come opinion della SIEOG su una rivista internazionale con impact factor (2). Alcune di queste indicazioni fanno riferimento a fattori anamnestici come obesità materna, malattie materne (diabete, fenilchetonuria ecc.), assunzione di farmaci in gravidanza. In questo caso un'analisi epidemiologica della popolazione e una valutazione dell'incidenza di queste condizioni nel territorio regionale, possono essere utilizzate per arrivare ad una stima del numero di pazienti riferite per ciascuna indicazione. Per altri fattori di rischio come quelli fetali (translucenza nucale aumentata, rigurgito della tricuspide, ecc..) potrebbe essere utilizzata la Letteratura scientifica disponibile sull'argomento che definisce la prevalenza nella popolazione generale di queste condizioni. Chiaramente, ogni modifica alle indicazioni, con aggiunta o eliminazione delle stesse o modifica dei cut-off raccomandati, avrà un impatto sulla stima delle gravidanze ad alto rischio malformativo.

### **5) APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE ALLA PATOLOGIA FETALE E PLACENTARE**

- **Vantaggi e svantaggi dell'approccio multidisciplinare**

Nel settore prenatale, nel quale gli Specialisti coinvolti si confrontano spesso con problematiche cliniche complesse, si rende necessaria la definizione di un articolato percorso assistenziale sia pre- che post-natale, in grado di esercitare un ruolo positivo e rilevante sulla salute del neonato. Il processo è reso ancora più complesso dalla necessità di effettuare e comunicare ai futuri genitori già in epoca prenatale una stima prognostica della patologia fetale diagnosticata, con tutti i limiti che tale

valutazione può avere. Infatti, affinché la coppia sia pienamente consapevole e la donna possa eventualmente esercitare il suo diritto a chiedere l'applicazione della legge 194, è necessario fornire informazioni complete e accurate, ma comprensibili, sulle implicazioni della anomalia rilevata, sulle sue possibili associazioni con altre problematiche rilevanti per la prognosi del nascituro, sull'assistenza peri- e post-natale inclusi la modalità di espletamento del parto, eventuali approcci chirurgici richiesti nonché sulle percentuali di sopravvivenza, di rischio di disabilità e sulla qualità di vita futura. Per rispondere a quesiti così diversi, ma tutti impattanti sulla scelta della coppia, non è possibile prescindere da un approccio multidisciplinare alla patologia fetale (20).

Alcune fonti normative hanno sottolineato come la multidisciplinarietà sia un processo auspicabile. Ad esempio già il DPR 25 giugno 1983, n. 348 l'articolo 6, oggetto: "turni di servizio ed organizzazione del lavoro" riportava che *"il lavoro deve essere organizzato in modo da valorizzare il ruolo interdisciplinare delle equipe e la responsabilità di ogni operatore nell'assolvimento dei propri compiti istituzionali"*.

Le prime esperienze disponibili in tema di approccio multidisciplinare in medicina prenatale risalgono all'inizio del 2000. Negli anni successivi sono stati pubblicati contributi che hanno dimostrato importanti vantaggi significativi dell'approccio multidisciplinare nei confronti di diversi tipi di patologie fetali (21-25). Dal punto di vista assistenziale l'approccio multidisciplinare alle malformazioni fetali permette modifiche sostanziali del management prenatale e perinatale, inclusa una pianificazione più precoce dell'assistenza post-natale. Per quanto attiene ad effetti sulla Coppia di futuri genitori è stata riportata una consistente riduzione del livello di ansia indotta dalla consapevolezza dell'esistenza di un difetto fetale oltre che maggior soddisfazione per aver ottenuto informazioni più dettagliate.

Il lavoro all'interno di un team multidisciplinare ha inoltre effetti positivi sugli operatori sanitari esercitando su di essi una continua spinta al miglioramento in termine di acquisizione di nuove competenze assistenziali e organizzative, di sviluppo dell'attitudine a lavorare in team, di un maggior grado di sicurezza nella gestione dei casi complessi, dell'abitudine al confronto, alla condivisione e di capacità di assumersi responsabilità professionali ed etiche. Tutto questo si traduce all'interno del team in un maggior grado di soddisfazione per la consapevolezza di fornire un servizio migliore.

L'approccio multidisciplinare in Medicina presenta certamente grossi vantaggi, ma non è scevro di problematiche e difficoltà che possono renderne complessa la sua realizzazione. Una review sistematica della letteratura sull'impiego dei teams multidisciplinari nei servizi di riferimento (26) ha rilevato problematiche quali il tempo impiegato da ciascun membro del team nella preparazione della riunione multidisciplinare, tempo speso dal coordinatore del team per fornire supporto



amministrativo alla riunione, il tempo speso a viaggiare da e verso le riunioni da parte di qualsiasi membro del team che si trova in un sito diverso da quello della sede della riunione, costi di effettuazione della teleconferenza e il tempo trascorso da ciascun membro in ogni riunione.

Si sottolinea che tutto questo nel nostro Paese non è stato ancora pienamente realizzato nonostante il fatto che alcune fonti normative da tempo ne abbiano sottolineato la necessità. Ad esempio il DPR 25 giugno 1983, n. 348 l'articolo 6, oggetto: "turni di servizio ed organizzazione del lavoro" riportava il fatto che *"Il lavoro deve essere organizzato in modo da valorizzare il ruolo interdisciplinare delle equipe e la responsabilità di ogni operatore nell'assolvimento dei propri compiti istituzionali"*. Inoltre un D.M. del 24 aprile 2000 relativamente al Progetto obiettivo materno-infantile III livello riportava che *"Le Regioni identificano centri di riferimento regionale-interregionali strettamente integrati con un complesso polispecialistico ostetrico-pediatrico di III livello ospedaliero o universitario e con centri che svolgono attività di screening e di follow-up, allo scopo di soddisfare bisogni della popolazione relativi a consulenza genetica e citogenetica prenatale-neonatale- pediatrica, diagnostica prenatale per immagini, genetica clinica, Screening e follow-up degli errori congeniti del metabolismo, Genetica molecolare e diagnosi biochimica delle malattie endocrino- metaboliche, immunogenetica. Salvo diverse indicazioni regionali, in rapporto a condizioni epidemiologiche o geografiche particolari, deve essere garantita la presenza di una struttura di III livello ogni 3.000.000 di abitanti"*.

- **Aspetti funzionali/organizzativi dell'assistenza multidisciplinare per la patologia fetale**

La diagnosi prenatale delle malformazioni congenite fetali favorisce il management ostetrico ed il percorso organizzativo di gestione della gravidanza e del parto più funzionali alla specifica condizione clinica diagnosticata. Nel caso in cui venga effettuata una diagnosi di patologia fetale, è indispensabile fornire alla donna/coppia tutte le informazioni in merito al significato clinico della patologia rilevata, alle opzioni terapeutiche e alla gestione clinica della gravidanza/parto. A seconda della patologia diagnosticata il Medico con competenze in medicina fetale deve poter attivare un percorso assistenziale coinvolgente vari specialisti, fra i quali svolge un ruolo centrale il Genetista, in considerazione dell'alta associazione esistente tra malformazioni congenite e sindromi genetiche. Inoltre, a secondo del tipo di malformazione diagnosticata, dovranno essere coinvolti gli specialisti di singole branche della Pediatria (Cardiologo, Cardiocirurgo, Chirurgo pediatra generale, Neurochirurgo pediatra, Endocrinologo, Nefrologo, Urologo, Ortopedico, ecc.). L'organizzazione del team deve consentire una interazione degli Specialisti tra loro e di essi con la coppia di futuri genitori nel più breve tempo possibile. Si ritiene inoltre essenziale il coinvolgimento della figura

dello Psicologo per l'accoglimento degli aspetti emotivi correlati alla diagnosi prenatale di una malformazione fetale.

Nel caso in cui la gravidanza prosegua, è opportuno nelle fasi più avanzate della gravidanza programmare una consulenza congiunta per la presa in carico clinica e l'organizzazione di un ricovero presso una Unità operativa complessa di Ostetricia e Ginecologia con esperienza nella gestione dei casi con patologia fetale e/o placentare; a questo deve poi seguire un coinvolgimento di tutti gli Specialisti coinvolti nella gestione perinatale del caso (neonatologo, anestesista, specialisti pediatria interessato, ecc..). Anche la modalità di espletamento ed il timing del parto andranno stabiliti attraverso un approccio multidisciplinare.

Dopo il parto andrà effettuata una formulazione/conferma conclusiva della diagnosi del difetto e la verifica sul neonato della accuratezza della diagnosi prenatale.

Questo si rende necessario ai fini di:

1. valutare il rischio di ricorrenza e le opzioni riproduttive e di diagnosi prenatale in successive gravidanze;
2. controllare l'accuratezza delle procedure diagnostiche (diagnosi ecografica versus diagnosi chirurgica/patologica/ radiologica);
3. di sviluppare una banca dati a scopo scientifico/didattico e diagnostico (confrontare casi già discussi con i casi nuovi).

Di recente, per il miglioramento delle conoscenze in merito alle possibilità di studio precoce dell'anatomia fetale nonché per il parallelo miglioramento del livello delle apparecchiature ecografiche disponibili, vengono avanzati sospetti di patologie fetali anche in epoche gestazionali precoci. In questi casi il Centro di Riferimento dovrà svolgere un lavoro di maggior complessità per via delle difficoltà di una definizione precisa della patologia che potrebbe non essere sempre facile ad epoche gestazionali così precoci; anche il counselling precoce con la Coppia di Futuri Genitori, seppur all'interno di un team multidisciplinare, se da un lato è certamente auspicabile, dall'altro necessita da parte dei Sanitari di un maggior livello di attenzione e di prudenza, proprio per la difficoltà di porre una diagnosi certa ed esaustiva (es. tipologia del difetto malformativo, esclusione di altre patologie potenzialmente coesistenti). Inoltre nel caso in cui ad una diagnosi molto precoce seguisse una interruzione della gravidanza entro il 90° giorno non sarà possibile la verifica autoptica sul feto e di questo la donna/coppia dovrà esserne preventivamente informata. In tutti i casi in cui avviene una interruzione della gravidanza oltre il 90° giorno è auspicabile un riscontro autoptico esperto con conservazione di un campione di tessuto fetale (sul quale, su richiesta del genetista, sarà possibile eseguire approfondimenti genetici su DNA).

La tutela della maternità e il diritto all'aborto sono sancite dalla legge 194 del 22 maggio 1978, che garantisce la tutela della salute psicofisica della donna, la tutela della maternità consapevole e la possibilità di accedere all'interruzione volontaria di gravidanza. Molti sforzi sono stati condotti sul territorio nazionale per la realizzazione di reti/percorsi aziendali che prevedessero la creazione di un sicuro ed efficace accesso al diritto di aborto delle donne entro i 90 giorni. Tali percorsi, previsti e studiati dalle Regioni hanno affidato un ruolo centrale ai consultori familiari, strutturando per loro percorsi privilegiati che potessero garantire alle donne un accesso rapido, facilitato e assicurato da un coordinamento semplificato tra gli operatori sanitari coinvolti in tale percorso.

Diverso è il caso della interruzione di gravidanza dopo i 90 giorni a cui la donna può accedere solo in caso in cui il proseguimento della gestazione determini un danno sulla sua salute psichica o fisica (vedi articolo 6 legge 194).

La consulenza multidisciplinare può offrire, tramite il coinvolgimento anche di uno psicologo, un supporto rilevante al percorso decisionale che può portare a richiedere una interruzione di gravidanza. E' comunque opportuno che vengano strutturati dei percorsi dedicati e che i centri di riferimento di diagnosi prenatale siano al centro dei PDTA dedicati all'accesso a una interruzione di gravidanza consapevole dopo i 90 giorni. Al momento in Italia sono pochi i centri che prevedano questo tipo di percorso, al contrario di molti paesi esteri dove l'interruzione di gravidanza è legislativamente consentita fino al terzo trimestre avanzato e dove sono chiaramente disciplinati e strutturati dei percorsi dedicati e ne sono già stati studiati i vantaggi ai fini dell'accompagnamento all'autodeterminazione consapevole della coppia.

Considerato tutto ciò, all'interno dei centri di Riferimento, deve essere previsto, oltre all'attività a diretto e stretto contatto con le pazienti, l'istituzione di riunioni periodiche, multidisciplinari e multiprofessionali, per la discussione dei casi particolarmente complessi sia in itinere sia alla loro conclusione, al fine di una revisione critica della qualità assistenziale, la cui periodicità andrebbe concordata anche in funzione dell'assistenza al singolo caso. Dovrebbe poi essere prevista una riunione annuale di tutto il gruppo di lavoro per un audit complessivo della casistica trattata presso il Centro di riferimento finalizzato a migliorare l'attività del singolo e di tale complessa e preziosa offerta assistenziale.

- **Aspetti funzionali/organizzativi dell'assistenza multidisciplinare per la patologia placentare**

L'incidenza d'invasione placentare anomala è aumentata di circa 10 volte negli ultimi 50 anni, attualmente varia tra 1 su 2.510 a 1 su 533 parti (27). Il taglio cesareo, soprattutto i tagli cesarei multipli, è ritenuto essere il fattore di rischio più importante. Un ampio studio multicentrico negli

Stati Uniti ha rilevato un aumento del rischio di placenta previa e/o accreta in relazione al numero crescente di parti cesarei. In caso di placenta previa, il rischio di accretismo aumenta in funzione dei precedenti tagli cesarei. La mortalità materna stimata per placenta previa è di 1 su 1.000, per placenta accreta di 70 su 1.000 ed il tasso di isterectomie è rispettivamente 5.3% e 30-55% (28-30). La diagnosi antenatale è molto importante in quanto è dimostrato che le complicanze materne e fetali si riducono se il parto è espletato nei centri ostetrici HUB dove è una diagnosi della severità dall'invasione placentare e una gestione multidisciplinare del parto da parte di un team dedicato.

## **6) VALORIZZAZIONE DELLE ECOGRAFIE DI RIFERIMENTO**

L'ecografia di riferimento non è equiparabile in termini di costi alle ecografie di screening che vengono eseguite sulla popolazione generale di gravidanze in considerazione di:

- specifici requisiti strutturali e organizzativi riportati in questo documento;
- necessità di operatori esperti nella diagnosi e gestione delle anomalie congenite fetali;
- necessità di continuo aggiornamento professionale per il mantenimento delle skills minime richieste per una prestazione altamente specializzata;
- necessità di ecografi di fascia alta;
- tempi dell'esecuzione dell'esame decisamente più lunghi rispetto all'ecografia di screening dovuti alla necessità di giungere ad un adeguato inquadramento diagnostico;
- tempo dedicato al counseling pre-test per spiegare alla gestante caratteristiche, limiti e finalità dell'ecografia di riferimento e recepire il consenso all'esecuzione dell'esame;
- tempo dedicato al counseling post-test per comunicare alla gestante l'esito dell'accertamento, la prognosi e per delineare un percorso pre- e post-natale specifico per il caso;
- tempo dedicato all'organizzazione di accertamenti diagnostici aggiuntivi e del counseling multidisciplinare;
- rischio medico-legale che una prestazione di alta specialità comporta.

Nella definizione dei costi di una prestazione diagnostica rientrano numerosi parametri:

1) TEMPO MEDIO DI REALIZZAZIONE DELL'ATTO MEDICO: La durata media di un'ecografia di riferimento è maggiore rispetto a quella degli esami ecografici di screening dal momento che il protocollo di esecuzione dell'esame è più esteso rispetto a quello dell'ecografia di screening a parità di epoca gestazionale in cui l'esame viene eseguito. Il tempo medio di

realizzazione dell'Atto Medico per l'ecografia di riferimento è di 45 minuti. A questo va aggiunto il tempo medio per informativa e counseling da parte del medico che per l'ecografia di riferimento è di 15 minuti. Il costo della prestazione medica oraria è generalmente di 66 euro.

2) TEMPO MEDIO DI UTILIZZO DEI LOCALI: Nel documento SIRM del 2012 (31) questo tempo è chiamato Tempo Sala ed è la misura del tempo necessario a che vengano espletate tutte le attività di preparazione della sala e quelle fisicamente inerenti la paziente, dall'ingresso all'uscita della paziente stessa.

Il Tempo Sala comprende:

- Accoglienza e preparazione della paziente;
- Preparazione della sala ecografica;
- Esecuzione dell'esame (tempo macchina)
- Dimissione della paziente

Per le prestazioni di ecografia il tempo sala e il tempo medico coincidono in larga misura (31).

Rispetto a questi parametri fissati dalla SIRM, nel caso dell'ecografia di riferimento vanno considerati i tempi di prenotazione di eventuali esami di approfondimento come i test diagnostici invasivi e il tempo di prenotazione dei successivi controlli ecografici quando richiesti.

Per l'ecografia di riferimento questo tempo medio è di circa 70 minuti ed è considerevolmente maggiore rispetto a quello delle ecografie di screening in considerazione del maggiore tempo medio di realizzazione dell'atto medico rispetto alle ecografie di screening come specificato al punto 1). Questo tempo più lungo di utilizzo dei locali incide sulle spese generali di riscaldamento ed elettricità che pertanto vanno considerati nella definizione dei costi dell'ecografia di riferimento.

3) COSTO DI AMMORTAMENTO E MANUTENZIONE DELL'APPARECCHIO ECOGRAFICO: Il costo medio di un ecografo di fascia alta è allo stato attuale di circa 70-90.000 euro. I criteri per la definizione dell'obsolescenza di una apparecchiatura ecografica per esami ostetrici e ginecologici fissano a 5 anni il termine temporale per definire l'obsolescenza tecnologica (13). Un ecografo caratterizzato da prestazioni che ne consentano un inquadramento nella fascia qualitativa più elevata del range delle apparecchiature può godere di una vita media più lunga rispetto alle apparecchiature di fascia media o di base e comunque non superiore ai 10 anni. Dopo un termine però di 5 anni è necessaria un upgrading dell'apparecchiatura ecografica mediante modifiche software/hardware. Per il calcolo del costo di ammortamento e manutenzione dell'apparecchio ecografico bisognerebbe considerare che il tempo medio di utilizzo giornaliero di un ecografo ambulatoriale è di 7 ore.

4) COSTO DEL PERSONALE INFERMIERISTICO E/O OSTETRICO dedicato alle attività del Centro di Riferimento.

5) Spese per il materiale di consumo, materiale cartaceo e carta fotografica considerando che la documentazione iconografica per l'ecografia di riferimento è maggiore rispetto a quella degli esami di screening per il ricorso ad un protocollo ecografico esteso e non di base.

6) Spese di ammortamento del sistema di refertazione e spese relative all'archiviazione informatizzata della documentazione iconografica e non della paziente per una durata di almeno 10 anni.

7) Costo della gestione dell'alto rischio medico-legale connesso con prestazioni di alta specialità quale l'ecografia di riferimento.

Per tutte le ragioni sopra elencate è stimabile che il costo dell'ecografia di riferimento sarà maggiore rispetto a quello delle ecografie di screening. Tuttavia l'ecografia di riferimento andrà a sostituire altre prestazioni (per esempio l'ecografia ostetrica o l'ecografia morfologica) identificate con codici differenti.

Pertanto in una valutazione economica complessiva delle spese per il SSN, si dovrà tenere conto della riduzione delle spese relative ad altre prestazioni ambulatoriali ecografiche in Ostetricia che l'ecografia di riferimento andrà a sostituire.

### **Conclusioni**

Questo documento deve essere inteso come uno strumento per facilitare l'identificazione dei Centri di riferimento regionali per lo studio della patologia fetale e placentare, il riconoscimento della loro specificità e delle loro esigenze funzionali nel contesto aziendale, i processi di interazione fra Strutture/Sanitari attraverso una vera e propria "rete" di Centri di Riferimento. Si ritiene, inoltre fondamentale che si giunga ad un riconoscimento formale di tali ecografie che, per le risorse impiegate in termini di tempo, apparecchiature tecnologiche, multidisciplinarietà e necessità di operatori particolarmente esperti, non possono essere equiparate, anche dal punto della valorizzazione nell'ambito del SSN, alle ecografie routinarie di screening.

## **Bibliografia**

1. Linee Guida per ecografia ostetrica e ginecologica [online] Available from: [https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2021/11/LG-SIEOG-2021\\_def.pdf](https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2021/11/LG-SIEOG-2021_def.pdf)
2. Italian Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology (SIEOG) Working Group on the Obstetrical Referral Scan. Referral scan for congenital anomalies: time to agree on indications. Available online on UOG 2022
3. <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2013/06/e12-fetal-medi.pdf>
4. [https://www.aium.org/resources/viewStatement.aspx?id=64&\\_\\_sw\\_csrfToken=5b364569](https://www.aium.org/resources/viewStatement.aspx?id=64&__sw_csrfToken=5b364569)
5. Ordinanza del 1 giugno 2015 che determina le raccomandazioni di buona prassi relative alle modalità di accesso, cura delle donne in gravidanza e di coppia, organizzazione e funzionamento dei centri multidisciplinari per la diagnosi prenatale in termini di diagnosi prenatale e diagnosi preimpianto. JORF n°0133 dell'11 giugno 2015. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000030707965/>
6. Codice di Sanità Pubblica Francese- Sezione 2: Centri multidisciplinari per la diagnosi prenatale. Articolo R2131-10. <https://www.codes-et-lois.fr/code-de-la-sante-publique/toc-sante-famille-mere-enfant-protection-promotion-sante-matern-d41b492-texte-integral>
7. Società tedesca per gli ultrasuoni in medicina (DEGUM), Concetto e certificazione multilivello. <https://www-degum-de.translate.goog/fachgebiete/sektionen/gynaekologie-geburtshilfe/mehrstufenkonzept-zertifizierung.html? x tr sl=de& x tr tl=it& x tr hl=it& x tr pto=sc>
8. LOMBARDIA: Delibera XI/2395 del 11/11/2019 “Rete regionale per l’assistenza materno-fetale: 1) requisiti e strutture sede dei centri di medicina materno fetale ad elevata complessità assistenziale; 2) requisiti strutture sede dei centri di terapia intensiva neonatale”
9. PUGLIA: Delibera n°2161 del 21/12/2016 “Qualificazione assistenza materno-infantile. Individuazione centro Regionale di Riferimento per la Diagnosi e gestione della patologia materno-fetale. Approvazione pacchetti di prestazioni sanitarie”. Delibera Regionale n°882 del 15.05.2019 Approvazione del documento "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) di accompagnamento all'evento nascita e dell'Agenda della Gravidanza". Delibera n° 1801/2019 Qualificazione del percorso nascita in attuazione dell’Accordo Stato-regioni n 137/CU del 16 dicembre 2010: attivazione “Dipartimento per la gestione del rischio riproduttivo e delle gravidanze a rischio”. Delibera n°1912 del 22/10/2019 Presa d’atto della delibera ASL di Bari n. 1801/2019 avente ad oggetto “Qualificazione del Percorso Nascita in attuazione dell’Accordo Stato - Regioni n. 137/CU

- del 16 dicembre 2010: attivazione “Dipartimento per la gestione del rischio riproduttivo e delle gravidanze a rischio”.
10. TOSCANA: Delibera 892 del 08/07/2019 “Rete clinica regionale per il management delle gravidanze ad alto rischio materno e fetale”
  11. BASILICATA: Delibera 12AB.2014/D.0051 del 08/08/2014 “Individuazione del Centro regionale di diagnosi prenatale presso il punto nascita di II livello dell’AOR San Carlo di Potenza”
  12. <https://www.ausl.latina.it/attachments/article/749/7%20Raccomandazione%20per%20la%20Prevenzione%20degli%20eventi%20avversi%20conseguenti%20al%20malfunzionamento%20dei%20dispositivi%20medici.pdf>
  13. Documento SIEOG: LE APPARECCHIATURE AD ULTRASUONI IN OSTETRICIA E GINECOLOGIA: Appropriately nell’allocazione tecnologica e criteri di “fit for purpose”, obsolescenza, manutenzione e problematiche medico legali correlate Gruppo di Studio multidisciplinare SIEOG 2015-2017. Disponibile su: [www.sieog.it](http://www.sieog.it)
  14. Rapporto OASI 2018 Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano a cura di CERGAS – Bocconi
  15. Manuale RAO (Raggruppamenti di Attesa Omogenei) AGENAS -MINISTERO DELLA SALUTE Luglio 2020
  16. Uso appropriato delle tecniche di CMA (Chromosomal Microarray Analysis) nella diagnosi prenatale - Raccomandazioni congiunte SIGU (Società Italiana Genetica Umana) e SIEOG (Società Italiana di Ecografia Ostetrico-Ginecologica). Disponibile su: <https://www.sieog.it/wp-content/uploads/2017/06/Uso-appropriato-delle-tecniche-di-CMA-Chromosomal-Microarray-Analysis-nella-diagnosi-prenatale.pdf>
  17. <https://www.epicentro.iss.it/materno/cedap-2020>
  18. [https://www.iss.it/malformazioni-congenite/-/asset\\_publisher/hQSIHEwC5XGJ/content/registro-nazionale-malformazioni-congenite](https://www.iss.it/malformazioni-congenite/-/asset_publisher/hQSIHEwC5XGJ/content/registro-nazionale-malformazioni-congenite)
  19. [https://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR\\_PORTALE/PIR\\_LaStrutturaRegionale/PIR\\_AssessoratoSalute/PIR\\_AreeTematiche/PIR\\_Epidemiologia/PIR\\_Registridipatologia/PIR\\_RegistroMalformazioni](https://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_AreeTematiche/PIR_Epidemiologia/PIR_Registridipatologia/PIR_RegistroMalformazioni)
  20. Lakhoo K, et al. Fetal counselling for surgical conditions: Early Hum Dev,88:9, 2012.
  21. FI Luks, SR Carr, LR Feit, LP Rubin: Experience with a multidisciplinary antenatal diagnosis and management model in fetal medicine, J Matern Fetal Neonatal Med,14:333, 2003
  22. Lawrence AK, Menzel MB, Bulas DI. Prenatal counseling tools for the pediatric radiologist as part of a multidisciplinary team. Pediatr Radiol, 46:172, 2016



23. Alexandra Benachi A, Sarnacki S: Prenatal counselling and the role of the paediatric surgeon; *Semin Pediatr Surg*, 23:240; 2014
24. Ko H, Chang TY, Lussier EC et al. Multidisciplinary team approach to the prenatal management of orofacial clefts: a single center cohort study in Taiwan. *Sci Rep*, 10:13916, 2020
25. O'Connor C, McParland P, Crimmins D et al: A multidisciplinary fetal neurosurgical service- 5 years of fetal outcomes from a national referral centre; *Ir J Med Sci*, 191:407, 2022 .
26. Ke KM, Blazeby JM, Strong S et al. Are multidisciplinary teams in secondary care cost-effective? A systematic review of the literature. *Cost Eff Resour Alloc*, 11:7, 2013.
27. D'Antonio F, Palacios-Jaraquemada J, Lim PS, Forlani F, Lanzone A, Timor-Tritsch I, Cali G. Counseling in fetal medicine: evidence-based answers to clinical questions on morbidly adherent placenta. *UOG* 2016;47: 290 – 301.
28. Garmi G, Salim R. Review Article. Epidemiology, Etiology, Diagnosis, and Management of Placenta Accreta. *Obsstet Gynecol Int*; 2012:873929.
29. Crane JM, Van den Hof MC, Dodds L, Armson BA, Liston R. Maternal complications with placenta previa. *Am J Perinatol*; 2000; 17(2): 101-5.
30. Comstock CH. The antenatal diagnosis of placental attachment disorders. *Curr Opin Obstet Gynecol* 2011 Apr;23(2):117-22.
31. Documento SIRM 2012: Modello di appropriatezza prestazionale quali-quantitativa in diagnostica per immagini.