

Regione Piemonte: nascono l'agenda di gravidanza e il centro di riferimento per lo screening prenatale

Daniela C. Dall'Amico, Carla Bollati, Elisabetta Muccinelli, Ilaria Dusini

Dipartimento Diagnostica e Servizi, SS Screening delle Anomalie Cromosomiche, AO OIRM S. Anna

Il 4 agosto 2009 la Giunta Regionale del Piemonte ha deliberato (DGR n. 38-11960, pubblicata su BUR n. 34, 27/08/2009) l'istituzione dell'Agenda di Gravidanza della Regione Piemonte, definendo le modalità per l'accompagnamento della gestante nel Percorso Nascita e rendendolo tracciabile.

“La tutela della salute, nelle raccomandazioni dell'organizzazione mondiale della sanità e nei principi che caratterizzano tutte le scelte nella nostra regione, si propone di offrire ai cittadini e alle cittadine percorsi di assistenza e cura appropriati ed equi, cioè utilizzabili da ognuno/a indipendentemente dalle condizioni socio-economiche e dalle differenze geografiche.

Non sempre nel tempo questi obiettivi sono stati raggiunti: purtroppo nel campo della salute materno-infantile, fino a pochi anni fa, persistevano disuguaglianze all'interno dello stesso territorio e comportamenti diversi nell'utilizzo dei servizi e delle prestazioni, a causa della disinformazione, della difficoltà di accesso e anche di un reale isolamento territoriale. Concrete prove di queste persistenti differenze si rilevano nel disomogeneo ricorso ai servizi consultoriali, nella frequenza ai corsi di accompagnamento alla nascita, nell'adesione insufficiente o eccessiva agli accertamenti in gravidanza, nella tempestività o meno nell'individuazione delle patologie e dei rischi e nel conseguente indirizzo alle strutture sanitarie competenti.

Proprio per garantire sicurezza ed equità, la regione Piemonte ha scelto di promuovere prima di tutto il percorso nascita, raccogliendo le migliori raccomandazioni scientifiche e le pratiche più efficaci, al fine di sensibilizzare ogni punto del sistema sanitario alle proprie responsabilità. Per dare un segnale tangibile di questa attenzione e, nello stesso tempo, offrire a ogni donna, a ogni coppia e a ogni famiglia un chiaro orientamento rispetto ai diritti esigibili e alle opportunità offerte, è stata, poi, realizzata questa Agenda di Gravidanza.

Lo strumento non vuole essere semplicemente una raccolta di consigli, pratiche, evidenze scientifiche, ma anche - e soprattutto - un mezzo attraverso il quale ciascuna donna può acquisire consapevolezza di sé e del proprio bambino e, insieme agli operatori, costruire un percorso di assistenza personalizzato.”

Questa è la pagina che Eleonora Artesio, Assessore alla tutela della salute e sanità della Regione Piemonte, ha scritto per la presentazione dell'Agenda di gravidanza della Regione Piemonte: non è la prima iniziativa di questo genere sul territorio nazionale ma è certamente la più

completa ed organica, sia dal punto di vista del contenuto informativo che copre a tutto campo le domande fatte, e La parte monografica del volume 14:2 (2009) di LigandAssay era dedicata agli screening prenatali ed è andata in stampa appena prima dell'uscita del presente documento; a doverosa integrazione abbiamo ritenuto opportuno segnalarlo tramite lo stesso canale.

anche quelle non fatte, dalle donne incinte a chi offre assistenza in gravidanza, sia dal punto di vista della copertura dei bisogni di salute della donna con gravidanza in fisiologica evoluzione, sia della sorveglianza programmata e tesa ad identificare per tempo ogni scostamento dalla fisiologia.

L'Agenda dedica ovviamente ampio spazio agli esami di Laboratorio a cui ogni gestante è invitata a sottoporsi (e che sono erogati dalle strutture del SSR, senza partecipazione al costo) nei tempi previsti dal profilo di accompagnamento della gravidanza fisiologica, ben definito dalla DGR 34-8769¹ che definisce indicatori ed obiettivi del Percorso Nascita della Regione Piemonte, nell'ambito dell'area materno-infantile del piano socio-sanitario regionale 2007-2010. Gli esami offerti alle gestanti piemontesi si discostano in parte da quanto previsto dal Decreto 10 settembre 1998², in merito ai protocolli di accesso agli esami di laboratorio e di diagnostica strumentale per le donne in stato di gravidanza ed a tutela della maternità. Per effetto del DGR 38-11960 in Piemonte dal 1 ottobre 2009 sono esenti dalla partecipazione al costo anche:

- gli esami per il partner (HIV, sifilide, emocromo), non solo limitatamente alla fase preconcezionale;
- il tampone vagino-rettale per la ricerca dello Streptococco gruppo B tra le 33 e le 37 settimane;
- il corso di preparazione al parto o accompagnamento alla nascita;
- il test di screening biochimico per le anomalie cromosomiche e l'ecografia del primo trimestre per datazione e misura della translucenza nucale, se concordata con la donna.

L'informazione sui test di screening per le anomalie cromosomiche è offerta a tutte le donne: il consenso della gestante ai test di screening è un momento fondamentale a cui l'Agenda dedica spazio con l'albero decisionale (Fig. 1) per la scelta tra fare o non fare il test di screening e quella tra i diversi test di screening. Il momento del consenso informato per l'adesione al test di screening (o del rifiuto) è situato nel primo colloquio della donna con chi la seguirà in gravidanza - ginecologo o ostetrica - e si con-

La parte monografica del volume 14:2 (2009) di LigandAssay era dedicata agli screening prenatali ed è andata in stampa appena prima dell'uscita del presente documento; a doverosa integrazione abbiamo ritenuto opportuno segnalarlo tramite lo stesso canale.

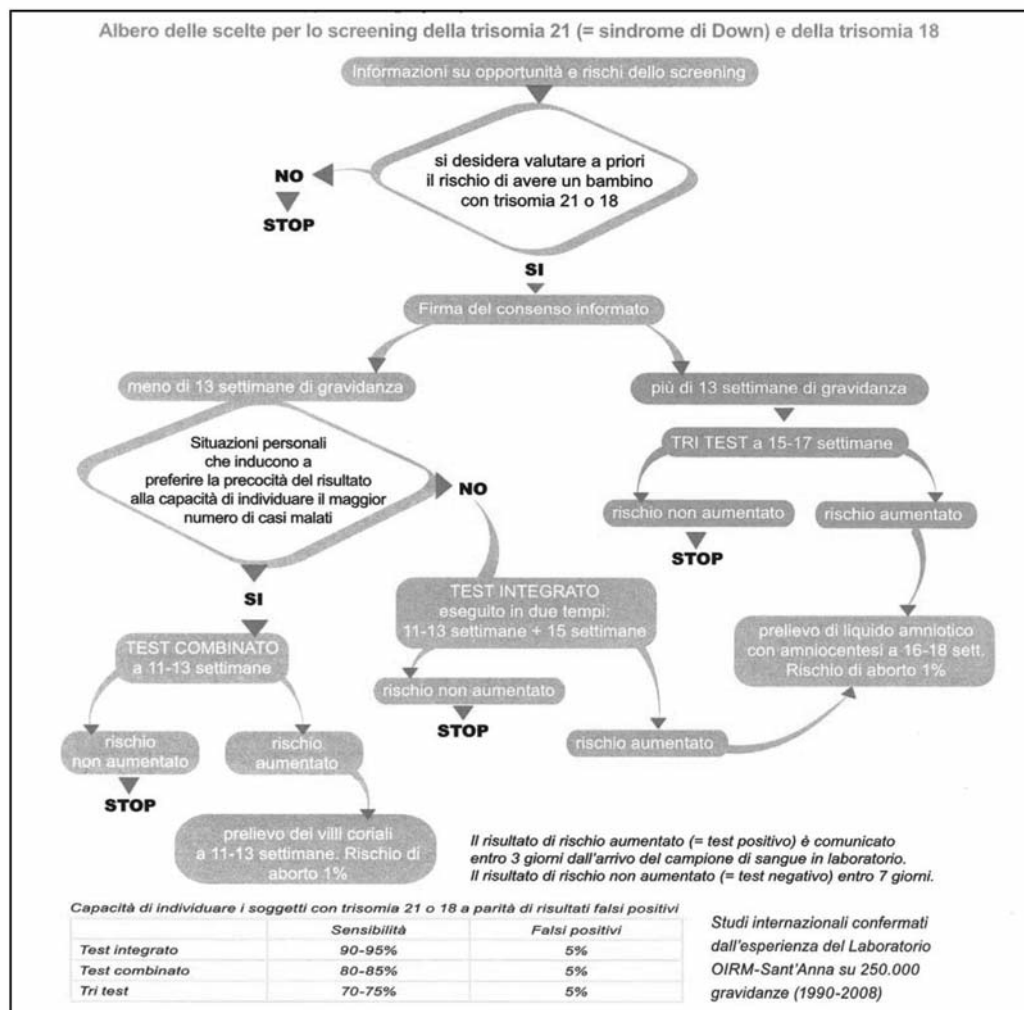


Figura 1
Albero decisionale del percorso informazione, consenso, test di screening, eventuale test diagnostico

clude con la firma di uno specifico documento (Fig. 2), contenuto nell'Agenda che riprende quello elaborato dal Comitato Legale della Società Italiana di Ecografia Ostetrica e Ginecologica (SIEOG).

Con la DGR 38-11960 la Regione Piemonte stabilisce inoltre di individuare presso la AO OIRM Sant'Anna la funzione regionale di diagnostica analitica biochimica dello screening prenatale delle anomalie cromosomiche, come previsto dal Decreto 10 settembre 1998. La determinazione dei marcatori delle anomalie cromosomiche su siero materno ed il calcolo del rischio personalizzato saranno effettuati esclusivamente presso l'AO OIRM Sant'Anna, che garantisce la conservazione dei campioni per un anno e l'archiviazione del documento di consenso informato secondo i termini di legge.

L'identificazione dell'OIRM Sant'Anna come sede per l'esecuzione dei test di screening è un riconoscimento all'attività quasi ventennale del laboratorio di immunometria in questo settore della diagnostica, i cui risultati relativi agli anni 1990-2007, sono stati illustrati in precedenza³.

Negli anni 2008 e 2009 sono state valutate rispettivamente 20.916 e 22.311 gestanti. Il cut-off è fissato a 1/350

a termine, corrispondente a 1/250 al momento dell'esecuzione del test. L'età media della popolazione sottoposta a test di screening è di 32 anni, le gestanti di età pari o superiore ai 35 anni sono il 24,7% del totale. Il 77% delle donne ha eseguito il test integrato, il 14,5% il tritest e l'8,5% il test combinato. Complessivamente il tasso dei test positivi è stato del 4,8%; al momento sono noti 80 casi di sindrome di Down, di cui 8 falsi negativi; il follow up del 2009 non è naturalmente ancora completo poiché le donne valutate nel mese di dicembre 2009 partoriranno solo all'inizio dell'estate 2010 e l'accertamento verrà effettuato subito dopo.

Il test di screening, ormai offerto alla maggior parte della popolazione delle gestanti, produce un impatto notevole sulla richiesta di procedure diagnostiche invasive (amniocentesi, prelievo dei villi coriali, funicolocentesi) da parte delle donne piemontesi: secondo i dati dei Certificati di Assistenza al Parto nel 2005 si erano sottoposte a diagnosi invasiva il 15,3% delle gestanti piemontesi. Nel 2006 le procedure invasive sono state 5,244 su 36,831 parti, e nel 2007 sono state 5,113 su 37,363 parti, pari al 14,2% ed al 13,7% rispettivamente: c'è quindi una precisa tendenza

MANIFESTAZIONE DI VOLONTA' DELLA DONNA SULLO SCREENING PER ANOMALIE CROMOSOMICHE

Sono consapevole che la decisione di sottopormi ad un test di screening è una mia scelta e non costituisce un obbligo o un esame routinario.

Sono stata informata riguardo le possibilità e i limiti dei test di screening e delle tecniche di diagnosi prenatale per la sindrome di Down (anche conosciuta come trisomia 21 o mongolismo) e per la trisomia 18. Ho compreso che per la sindrome di Down e per la trisomia 18 non esiste una terapia.

Sono stata inoltre informata che, qualora le precedenti anomalie vengano riscontrate prima che il feto abbia possibilità di vita autonoma, una mia eventuale richiesta di interruzione di gravidanza verrà valutata dal medico del Servizio al quale mi rivolgerò che verificherà se esistono le condizioni per accettarla, nel rispetto delle norme previste dalla Legge 194/1978.

Ho compreso che la diagnosi delle anomalie cromosomiche può attualmente essere effettuata solo mediante tecniche invasive quali prelievo di liquido amniotico (amniocentesi) o di tessuto placentare (biopsia dei villi coriali) a seguito di ciascuna delle quali può verificarsi l'aborto in circa l'1% dei casi.

Mi è stato spiegato che esistono test di screening che consentono di identificare il rischio, cioè la probabilità che il feto sia affetto da sindrome di Down, in modo più preciso rispetto al semplice dato dell'età materna. In particolare mi sono state date informazioni relative ai seguenti test di screening:

1. Esame della translucenza nucale (NT)
2. Test combinato (translucenza nucale + duo test)
3. Test integrato
4. Test integrato sierico
5. Tritest

Ho compreso che se il test di screening è "positivo" (cioè presenta un rischio elevato di sindrome di Down o di trisomia 18) si può procedere alla diagnosi mediante un'amniocentesi o un prelievo dei villi coriali, se il test è "negativo" (basso rischio) non vengono suggerite ulteriori indagini, anche se ciò non significa che "certamente" il feto non sia malato.

Ho discusso con l'ostetrica/medico dr. in merito alla capacità del test di screening di individuare correttamente i feti realmente affetti e la possibilità di risultati falsi positivi e falsi negativi.

Firma del sanitario

Ritengo queste informazioni sufficienti e complete e dichiaro di aver pienamente compreso le informazioni che mi sono state date.

Avendo chiaro quanta sopra esposto decido di:

non sottopormi al test di screening firma

sottopormi al test di screening firma

data

Figura 2
Modulo di consenso per l'accesso ai test di screening

alla riduzione della richiesta a cui corrisponde un mutamento culturale da parte dei ginecologi e delle donne. Secondo i dati CeDAP nazionali, diffusi nel mese di novembre 2009 dal Ministero della Salute⁴ e relativi al 2006, in media il 20% delle donne italiane si sottopone ad una tecnica diagnostica invasiva: in alcune regioni tuttavia tale percentuale supera il 30%.

L'elevato ricorso alla diagnosi prenatale è certamente legato ad un processo comunicativo insufficiente che non è in grado di garantire una scelta davvero informata.

BIBLIOGRAFIA

1. Percorso nascita Regione Piemonte, DGR n. 34-8769 del 12/05/2008, BUR n. 22, 29/05/2008
2. Aggiornamento del Decreto Ministeriale 6 marzo 1995 concernente l'aggiornamento del DM 14 aprile 1984, GU 20/10/1998
3. **DC Dall'Amico, C Bollati, E Muccinelli, et al.** L'esperienza piemontese su oltre 200.000 gravidanze sottoposte a test di screening prenatale per la sindrome di Down dal 1990 al 2008: risultati con tritest, test integrato, test combinato. Ligandassay 2009;2:128-137
4. www.ministerosalute.it/servizio/datisis.jsp

Per corrispondenza:

Dott.ssa Daniela C. Dall'Amico
SS Screening Anomalie Cromosomiche
Dip. Diagnostica e Servizi - AO OIRM Sant'Anna
C.so Spezia 60 - 10126 Torino
Tel.: 011 3135860 - Fax: 011 3134470
e-mail: daniela.dallamico@oirmsantanna.piemonte.it