

Il nuovo progetto Aogoi per il monitoraggio dell'infezione da CMV in gravidanza

Cytomegalovirus in gravidanza sotto la lente

di Fabio Parazzini

Nello scorso numero di *Gyneco-Aogoi* in un breve articolo è stata delineata la problematica sempre più importante dell'infezione da cytomegalovirus in gravidanza. La diffusione dello screening per l'infezione e la possibilità nei prossimi anni che si sviluppino un trattamento con immunoglobuline specifiche per ridurre il rischio di infezione materno fetale pone in primo piano la problematica della gestione della gravidanza in donne con infezione primaria da CMV. Vi è quindi la necessità di ottenere informazioni aggiornate e da monitorare nel tempo, relativamente all'atteggiamento dei ginecologi italiani rispetto a tale problematica. Per questo viene qui proposto uno studio osservazionale che ha proprio l'obiettivo di attivare una sorveglianza epidemiologica prospettica dei casi di infezione da CMV in gravidanza al fine di descrivere sia l'atteggiamento diagnostico terapeutico dei ginecologi nella pratica clinica rispetto alla trasmissione materno fetale dell'infezione da CMV in caso di prima infezione in gravidanza da parte della madre, sia gli esiti della gravidanza stessa. La partecipazione al progetto è aperta a tutti i Centri: anzi, il suo successo dipenderà proprio dall'alto numero di adesioni che lo studio riceverà.

Attivare una sorveglianza epidemiologica su l'approccio diagnostico terapeutico alla gravidanza in donne con infezione primaria da CMV e conoscere l'esito neonatale. Sono questi gli obiettivi del nuovo studio osservazionale lanciato da Aogoi al quale sono invitati a partecipare il maggior numero di Centri italiani

Va rilevato, che il progetto qui presentato rappresenta una prima bozza del protocollo. Restano, infatti, aperti molti aspetti che si definiranno nel proseguo delle discussioni, in particolare con il contributo dei Centri partecipanti.

L'identikit della ricerca

- Ottenere informazioni aggiornate e da monitorare nel tempo relativamente all'atteggiamento dei ginecologi italiani rispetto alla problematica diagnostica e terapeutica relativa all'infezione da CMV in gravidanza e l'esito della stessa.
- Sorveglianza epidemiologica prospettica multicentrica dei casi di infezione da CMV in gravidanza.

Gli aspetti operativi del progetto

Ogni donna con presenza di IgM anti CMV in gravidanza osservato presso i Centri partecipanti alla ricerca verrà segnalata, utilizzando una modulistica comune, al Centro di Coordinamento. Sono eleggibili tutte le donne con IgM anti CMV indipendentemente dalla settimana di gestazione durante la quale viene diagnosticata la presenza delle IgM stesse. Per ogni caso segnalato si



valuterà nel tempo l'esito della gravidanza (frequenza di infezione nel feto e nel neonato) e, con la collaborazione dei pediatri, il follow up del bambino fino ad un anno di età.

Modalità di raccolta dati

Tutte le donne eleggibili che daranno il proprio consenso alla ricerca verranno intervistate utiliz-

zando una breve scheda anamnestica. Verranno poi raccolti i dati relativi alle indagini diagnostiche condotte durante il corso della gravidanza, l'esito della stessa e lo stato di salute del bambino alla nascita. Ogni bambino con infezione da CMV verrà poi seguito in accordo alla normale routine clinica fino al compimento del 1° anno di età. Nel caso in

cui una donna eleggibile decida di non partecipare alla ricerca, il Centro indicherà in un apposito registro la data di rifiuto, la nazionalità ed il motivo del rifiuto al fine di valutare la proporzione di donne eleggibili che non parteciperanno allo studio.

Numerosità prevista

Parteciperanno al progetto tutti i Centri che segnaleranno un caso di infezione primaria da CMV in gravidanza e garantiranno un adeguato follow-up della gravidanza e del bambino in caso di parto di un nato con infezione con CMV.

Si prevede il reclutamento di circa 40-50 casi all'anno.

Centri da coinvolgere: 50-80

Dimensione dello studio: 120-150 soggetti

Tempi dello studio: 3 anni di reclutamento ed 1 di follow-up

Analisi dei dati

L'analisi dei dati sarà prettamente descrittiva. L'obiettivo dello studio è, infatti, offrire una fotografia aggiornata dell'atteggiamento diagnostico alla donna gravida con infezione da CMV e il decorso della gravidanza e l'esito della stessa nella normale pratica clinica.

Pubblicazione dei risultati

Il fine dello studio è la raccolta di dati scientifici. I risultati del progetto saranno oggetto di pubblicazione su riviste internazionali. Tutti coloro che parteciperanno al progetto saranno indicati nelle pubblicazioni con l'indicazione del ruolo avuto nel progetto.

Aspetti etici

Le donne eleggibili per la ricerca verranno informate sugli obiettivi e le modalità operative dello studio. Verrà richiesto un consenso informato scritto.

La ricerca verrà autorizzata dai Comitati Etici delle Strutture Ospedaliere e delle Asl dei medici partecipanti alla ricerca.

Per informazioni ed adesioni:
Segreteria Nazionale AOGOI
Via Giuseppe Abamonti 1
20129 Milano Tel. 02.29 52 53 80
Fax 02.29 52 55 21
E-mail aogoi@aogoi.it

J02AC01

ELAZOR®

Fluconazolo

Avantgarde s.p.a.
GRUPPO sigma-tau

