

COVID-19 IN GRAVIDANZA

# Parte lo studio prospettico dell'Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS)



**L'Iss**, sotto la responsabilità della Dottoressa Serena Donati dell'Iss, ha avviando un progetto osservazionale di ricerca dal titolo: **“L'infezione da Sars-CoV-2 in gravidanza: studio prospettico dell'Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS)”** con l'obiettivo di raccogliere informazioni sui casi di Covid -19 che colpiscono le donne in gravidanza e di produrre conoscenza utile alla pratica clinica. L'urgenza di studiare questa nuova condizione, nel Paese europeo che attualmente detiene il maggior numero di casi, risponde alla necessità di ampliare le poche evidenze disponibili e migliorare le opportunità assistenziali.

**In questa fase di incertezza**, ricorda l'Iss, l'auspicio è quindi che il progetto “possa offrire tempestivamente informazioni a sostegno della gestione clinica, organizzativa e logistica della gravidanza complicata da Covid -19 in Italia e nei Paesi che si troveranno ad affrontare l'epidemia nei prossimi mesi”.



**Gli obiettivi specifici del progetto sono:** definire l'incidenza delle infezioni da virus in gravidanza e puerperio individuate nei presidi sanitari; descrivere gli esiti materni e neonatali a seguito dell'infezione in gravidanza; studiare l'associazione delle caratteristiche socio-demografiche, ostetriche e della gestione clinica/organizzativa dei casi di infezione in gravidanza con gli esiti materni e neonatali; studiare la trasmissione verticale dell'infezione attraverso la ricerca del virus nei fluidi corporei materni, negli annessi fetali, nel sangue cordonale, nell'orofaringe neonatale alla nascita e nel latte materno, e infine rilevare la risposta anticorpale materna al virus Sars-CoV-2 nel siero e nel latte.

**La metodologia.** Sarà utilizzata la rete del sistema di sorveglianza ostetrico italiano (ItOSS) che coinvolge tutti i presidi sanitari dotati di unità di ostetricia in 12 regioni del Paese (Lombardia, Piemonte, Veneto, Friuli Venezia Giulia, Emilia-Romagna, Marche, Toscana, Lazio, Campania, Calabria, Puglia, Sardegna e Sicilia). La presenza di un referente all'interno di ciascun presidio sanitario rende infatti la rete ItOSS lo strumento ideale per organizzare la raccolta dati segnalando le donne ospedalizzate per infezione da nuovo Coronavirus in gravidanza e rilevando i dati di interesse sulla loro gestione e sugli esiti materni e neonatali. Questa rete ha dimostrato la sua efficacia nel raccogliere dati population-based di qualità, sia per la sorveglianza della mortalità materna (18,19) che per gli studi prospettici sulla grave morbosità materna.

Le regioni che ancora non ne fanno parte (Valle D'Aosta, Liguria, Umbria, Abruzzo, Molise, Basilicata e le PA di Trento e Bolzano) saranno coinvolte per definire le modalità di segnalazione dei casi e di raccolta dati. Il progetto prevede, oltre alla segnalazione dei casi e alla compilazione del-

la scheda on-line, la raccolta di campioni biologici al fine di studiare le possibili vie di trasmissione materno-fetale dell'infezione. I campioni biologici prelevati nei singoli presidi sanitari dove vengono ricoverate le donne saranno inviati presso strutture di riferimento identificate nelle 3 aree geografiche del Paese (Nord, Centro e Sud) in collaborazione con le regioni in modo da garantire l'uniformità e la qualità degli esami.

**È stato inoltre costituito un gruppo multidisciplinare di esperti**, con la partecipazione delle principali società/federazioni scientifiche di settore che ha revisionato il protocollo e la scheda di raccolta dati. Gli esperti saranno coinvolti anche nella interpretazione dei risultati e nella produzione del rapporto finale e delle raccomandazioni per la pratica clinica che, grazie al progetto di ricerca, potranno essere redatte.

**Arruolamento delle donne nello studio.** Saranno arruolate le donne in gravidanza e in puerperio, con diagnosi certa di infezione da Sars-CoV-2 che si rivolgono ai presidi ospedalieri per visite ambulatoriali o per il ricovero.

La certezza della diagnosi richiede la conferma mediante tampone naso faringeo e/o la positività della ricerca di anticorpi su sangue periferico e/o la Tac del torace senza escludere eventuali nuovi test di screening validati. Al momento dell'arruolamento sarà consegnata alla donna la nota informativa sullo studio e sarà raccolto il consenso informato alla partecipazione e alla raccolta di campioni biologici tramite compilazione dell'apposito modulo, inoltre, verranno fornite anche le informazioni sulla privacy e il modulo del consenso sia della donna arruolata nello studio che dei genitori del nascituro. Nel caso al momento del parto la conferma del test non fosse ancora disponibile, alla donna con diagnosi sospetta di infezione saranno comunque eseguiti i prelievi previsti dal protocollo. Una volta ricevuta la risposta del test, saranno analizzati solo i campioni biologici delle donne con diagnosi di infezione da Sars-CoV-2 confermata.

**Criteri di inclusione/esclusione.** La coorte di donne in esame comprenderà donne in gravidanza e in puerperio con diagnosi di infezione confermata dalla positività del tampone nasofaringeo e/o la positività della ricerca di anticorpi su sangue periferico e/o mediante diagnostica per immagini (Tac, RX del torace) senza escludere eventuali nuovi test di screening validati, che si rivolgono ai presidi ospedalieri per 4 visite ambulatoriali o per il ricovero. Il denominatore sarà costituito dalla popolazione delle donne che partoriscono nelle regioni che partecipano.

I criteri di esclusione comprenderanno: età materna < 18 anni; rifiuto di partecipare allo studio; incapacità della paziente di prestare consenso alla partecipazione.

È stato inoltre contattato il comitato etico Iss per garantire la valutazione del progetto in tempi rapidi.