

## **PROCEDURE OPERATIVE DELLO STUDIO ITOSS SULL'INFEZIONE DA SARS-COV-2 IN GRAVIDANZA E PUERPERIO**

Lo studio ItOSS sulle infezioni in gravidanza e puerperio da SARS-CoV-2, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in collaborazione con le regioni italiane, raccoglie i dati provenienti da tutti i presidi sanitari in cui vengono trattate in regime ambulatoriale o di ricovero le **donne con diagnosi certa di infezione da SARS-CoV-2 in gravidanza o in puerperio**. Per diagnosi certa si intende una diagnosi confermata mediante tampone naso faringeo e/o positività del sangue periferico materno e/o mediante diagnostica per immagini (TAC, RX del torace).

Il progetto prevede 2 protocolli: uno "di base" e uno "allargato". Il primo sarà implementato in tutte le regioni e PA del Paese, il secondo solo in quelle che ne faranno richiesta dopo aver verificato la disponibilità delle risorse per implementarlo a livello regionale.

L'obiettivo generale di progetto, previsto nel protocollo "di base", è la raccolta di informazioni sui casi di COVID-19 che colpiscono le donne in gravidanza e in puerperio per definire l'incidenza delle infezioni individuate nei presidi sanitari, descrivere gli esiti materni e neonatali e i possibili fattori associati al rischio di infezione. Nello studio sono incluse le donne in gravidanza e con qualsiasi esito (IVG, aborto spontaneo, parto,) e quelle in puerperio.

Nelle regioni che hanno aderito al protocollo "allargato" dello studio è prevista anche una raccolta di campioni biologici per 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 oltre alla rilevazione della risposta anticorpale materna al Virus SARS-CoV-2 nel siero e nel latte.

Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico dell'ISS in data 23.03.2020.....

### **AVVIO DELLO STUDIO**

Dalla data di avvio dello studio, settimanalmente il gruppo di coordinamento ItOSS invierà ai referenti dei presidi una email per sollecitare la segnalazione dei casi incidenti. Per le comunicazioni sarà utilizzato il seguente indirizzo e-mail dedicato [itoss.cov2@iss.it](mailto:itoss.cov2@iss.it)

Il referente di presidio che individui un caso di interesse, ottenuti i consensi scritti da parte del/i genitore/i indispensabili per l'arruolamento, segnala il caso all'ISS inviando una mail all'indirizzo [itoss.cov2@iss.it](mailto:itoss.cov2@iss.it)

Il referente, dopo aver ricevuto via email il link per accedere alla piattaforma dedicata utilizza il codice alfanumerico per aprire la scheda di inserimento dati relativa a quella paziente. Quindi, procede all'inserimento dei dati nel rispetto delle procedure previste nel manuale dedicato (Manuale inserimento dati online)

### **DEFINIZIONE DI CASO DA ARRUOLARE NELLO STUDIO**

La definizione di caso adottata dallo studio è **ogni donna con diagnosi di infezione certa da SARS-CoV-2 in gravidanza o in puerperio, che si rivolge ai presidi ospedalieri per visite ambulatoriali o per il ricovero**.

Per diagnosi certa si intende una diagnosi confermata mediante tampone naso faringeo e/o positività del sangue periferico materno e/o mediante diagnostica per immagini (TAC, RX del torace)

Sono arruolabili nello studio:

1. donne in gravidanza con infezione da Sars-Cov2 confermata, in atto o pregressa, che si rivolgono a un presidio ospedaliero per:
  - visita ambulatoriale
  - ricovero per complicazioni della gravidanza
  - ricovero per assistenza a IVG, aborto spontaneo o travaglio/parto
2. donne in puerperio (< 42 giorni dall'esito della gravidanza) con infezione da Sars-Cov2 confermata in atto che si ricoverano in un presidio ospedaliero

### **PROCEDURE PRELIMINARI ALL'AVVIO DELLO STUDIO**


- prendere confidenza con le definizioni di caso e le procedure dello studio
- prendere visione della nota informativa e dei moduli per la raccolta dei consensi informati
- predisporre alcune copie stampate della nota informativa e dei moduli per il consenso avendo cura di inserire il proprio nominativo, come medico referente, negli appositi campi
- individuare un posto e modalità sicure per conservare all'interno del presidio sanitario i consensi firmati dalla donna e dal padre del bambino
- prendere visione del Manuale per l'inserimento dei dati online
- informare dello studio tutti i colleghi che possono entrare in contatto con una donna con infezione da SARS-CoV-2 in gravidanza o puerperio (PS, neonatologia, reparto malattie infettive, terapia intensiva per adulti e neonatale, altri colleghi dell'ostetricia...)

*Solo per le regioni che aderiscono al protocollo allargato:*

- condividere con gli operatori sanitari che collaboreranno all'allestimento dei campioni biologici, la tempistica e le modalità della loro raccolta, conservazione e invio al laboratorio di riferimento identificato dalla regione secondo quanto specificato nel documento su "Indicazioni per la raccolta, conservazione e trasferimento dei campioni biologici".

### **PROCEDURE SUCCESSIVE ALL'AVVIO DELLO STUDIO**

- controllare e rispondere settimanalmente alla email ricevuta dall'indirizzo [itoss.cov2@iss.it](mailto:itoss.cov2@iss.it) notificando, via email allo stesso indirizzo, la presenza di nuovi casi e specificando il loro numero e la data di arruolamento.
- proporre alle donne che rispondono alla definizione di caso la partecipazione allo studio descrivendo i contenuti della nota informativa e del modulo di consenso e lasciando loro il tempo per comprendere la finalità dello studio e le implicazioni della loro partecipazione
- arruolare le donne solo dopo aver acquisito il loro consenso per la partecipazione allo studio e per la trasmissione dei dati personali all'ISS e il consenso di entrambi i genitori per raccogliere i dati relativi al neonato, come previsto nella nota informativa e nei moduli di consenso.
- fotocopiare la cartella clinica della madre e del neonato e custodirla, anonimizzando i dati relativi alla donna, al neonato, ai professionisti e al presidio sanitario fino alla consegna al referente regionale di progetto che provvederà ad inviarle in ISS
- accedere alla piattaforma dedicata allo studio mediante il link ricevuto via email dall'ISS e procedere con l'inserimento del codice alfanumerico (ID) contenuto in coda al link per aprire la scheda di raccolta dati specifica del caso notificato. Seguendo le istruzioni disponibili nel "Manuale per l'inserimento dei dati online", inserire le informazioni desunte dalla cartella clinica avendo cura di completare tutti i campi richiesti
- se necessario modificare e integrare i contenuti della scheda dopo il primo inserimento utilizzando l'ID attribuito alla donna per accedere nuovamente alla stessa scheda

- nel rispetto delle tempistiche descritte a seguire e delle procedure descritte nel “Manuale inserimenti dati online”, una volta che si è certi di aver completato l’inserimento di tutti i dati nella scheda, cliccare sul tasto  per chiudere definitivamente la scheda che sarà salvata in un server protetto dell’ISS.

*Solo per le regioni che aderiscono al protocollo allargato:*

- allestire i prelievi biologici nel rispetto delle indicazioni di raccolta e conservazione dei campioni biologici come descritto nelle “Indicazioni per la raccolta, conservazione e trasferimento dei campioni biologici”
- **NB** riportare l’ID ricevuto dall’ISS su ogni campione allestito per i prelievi biologici e su ogni modulo di accompagnamento in modo da mantenere la concordanza tra scheda, campioni e referti
- inviare i campioni biologici prelevati nel rispetto delle “Indicazioni per la raccolta, conservazione e trasferimento dei campioni biologici” al laboratorio di riferimento identificato dalla regione di appartenenza
- **NB** in caso di infezione sospetta ma non ancora confermata occorre procedere comunque alla raccolta del consenso informato per poter allestire i campioni biologici previsti dal protocollo in corso di travaglio. Successivamente, la trasmissione dei dati all’ISS e l’analisi dei campioni biologici sarà riservata esclusivamente ai casi sospetti confermati dal risultato del tampone nasofaringeo. Se i risultati del test avessero esito negativo tutti i materiali biologici raccolti dovranno essere eliminati.

## **TEMPISTICA PER L’INVIO DELLE INFORMAZIONI ATTRAVERSO LA SCHEDA DI RACCOLTA DATI ONLINE**

- Per le donne arruolate in ambulatorio inviare la scheda di raccolta dati in occasione dell’arruolamento a meno che non siano previsti appuntamenti successivi. In quest’ultimo caso inviare la scheda di raccolta dati in occasione dell’ultima visita ambulatoriale programmata, a conclusione del percorso assistenziale
- Per le donne arruolate in gravidanza o in puerperio in regime di ricovero per infezione COVID-19 inviare la scheda di raccolta dati al momento della dimissione dal presidio in modo da poter raccogliere le informazioni sull’intero percorso assistenziale. In caso di ricovero in terapia intensiva molto prolungato prendere contatto con il referente regionale o con l’ISS per concordare le modalità temporali di invio della scheda di raccolta dati
- Per le donne arruolate in gravidanza in regime di ricovero per l’espletamento di parto, aborto spontaneo o IVG inviare la scheda di raccolta dati al momento della dimissione dal presidio in modo da poter raccogliere le informazioni sull’intero percorso assistenziale
- Per le donne già arruolate in gravidanza che effettuano un secondo ricovero presso la stessa struttura in occasione del parto, inviare la scheda di raccolta dati al momento della dimissione dal presidio avendo cura di riportare lo stesso codice identificativo usato al momento dell’arruolamento in modo da poter appaiare le schede compilate nei due diversi momenti.

## **CONTATTI:**

Per problemi/chiarimenti inerenti la piattaforma per l’inserimento dei dati [mauro.bucciarelli@iss.it](mailto:mauro.bucciarelli@iss.it)

Per problemi/chiarimenti inerenti la metodologia dello studio o aspetti clinici [serena.donati@iss.it](mailto:serena.donati@iss.it)