

ATTUALITÀ

COVID-19

Ecco le nuove linee guida Iss

- ▶ GRAVIDANZA
- ▶ PARTO
- ▶ ALLATTAMENTO E CURA DI 0-2 ANNI

L'Istituto superiore di sanità ha aggiornato il suo precedente documento sulle linee di indirizzo per la gravidanza, l'allattamento e la cura dei piccolissimi di 0-2 anni in risposta all'emergenza Covid. Un testo che conta anche sulla condivisione della comunità scientifica italiana dei neonatologi, pediatri, ginecologi e ostetriche e anestesisti (Sin, Simp, Sip, Acp, Sigo, Aogoi, Agui, Siaarti e Fnopo) che ha aderito all'iniziativa dell'Iss, condividendone metodologia e contenuti e contribuendo alla divulgazione degli aggiornamenti prodotti

VEDIAMO IN SINTESI quali sono gli aggiornamenti apportati e i nuovi paragrafi aggiunti all'ultima versione delle linee di indirizzo rispetto ai report precedenti:

Gravidanza

Indicazioni aggiuntive:

- L'assistenza deve essere centrata sulla donna, rispettosa e qualificata in modo da preservare dignità, privacy e riservatezza e consentire una scelta informata. Deve inoltre essere garantita la presenza di una persona a scelta della donna durante tutto il percorso nascita.
- È importante garantire l'accesso alle informazioni prenatali e agli Incontri di Accompagnamento alla Nascita (IAN), considerando anche le modalità on-line.
- Le donne in gravidanza che abbiano avuto un contatto con una persona con infezione da Sars-CoV-2 confermata, devono essere attentamente monitorate considerando la possibilità di trasmissione da soggetti asintomatici.
- Le donne in gravidanza con patologia da Covid-19 lieve, sospetta o confermata, dovrebbero essere seguite a domicilio in coordinamento con i servizi della Asl. L'accesso in ospedale

le è riservato ai casi di rapido peggioramento delle condizioni cliniche o quando non si abbia la possibilità di recarsi prontamente in ospedale. È sempre opportuno accedere ai punti nascita Covid identificati in ogni Regione.

- Le donne in gravidanza devono essere messe al corrente dei segni materni e neonatali, inclusi i segni di peggioramento della patologia da Covid-19 e la percezione di riduzione dei movimenti fetali attivi che richiedono assistenza. In caso di peggioramento della patologia o di segni di complicanze ostetriche (sanguinamento o perdita di liquido vaginale, visione offuscata, forte mal di testa, debolezza o vertigini, forte dolore addominale, gonfiore del viso, delle dita, dei piedi, intolleranza a cibi o liquidi, convulsioni, difficoltà respiratorie, riduzione dei movimenti fetali) consigliare loro di recarsi in ospedale o cercare assistenza quanto prima.
- Le visite di routine prenatali e postnatali presso le strutture ospedaliere dovrebbero essere posticipate se possibile, utilizzando strumenti alternativi di comunicazione per le consulenze, in modo da ridurre gli accessi presso gli ambienti ospedalieri. Una volta terminato il periodo di isolamento, riprogrammare le visite secondo quanto stabilito dalle linee guida e

“ L'Aifa ha predisposto delle schede che descrivono in modo chiaro le prove di efficacia e sicurezza disponibili sulle terapie farmacologiche per il Covid-19. Le schede vengono periodicamente aggiornate e sono disponibili sul sito dell'Aifa

dalle raccomandazioni nazionali e internazionali.

- Anche per le donne Covid-19 positive sono raccomandate le vaccinazioni previste in gravidanza (influenza e pertosse).
- In caso di linfocitosi considerare la possibilità di un'infezione batterica piuttosto che virale e l'utilizzo appropriato di antibiotici.
- In caso di condizioni cliniche instabili, per le donne in gravidanza che necessitano una terapia steroidea, utilizzare prednisolone orale 40 mg una volta al giorno o idrocortisone endovenoso 80 mg due volte al giorno.
- In Italia l'Aifa ha predisposto delle schede che descrivono in modo chiaro le prove di efficacia e sicurezza disponibili sulle terapie farmacologiche per il Covid-19. Le schede vengono periodicamente aggiornate e sono disponibili sul sito dell'Aifa.

Trasmissione verticale

Indicazione aggiornata:

- La trasmissione verticale del virus Sars-CoV-2 è possibile. Nonostante le evidenze siano ancora scarse, ad oggi viene comunque considerato un evento raro.



ATTUALITÀ



COVID / NUOVE LINEE GUIDA ISS

Indicazione aggiuntiva:

- Lo studio ItOSS ha evidenziato che, durante la prima ondata pandemica, tra il 25 febbraio e il 31 luglio 2020, i neonati che non sono stati separati alla nascita dalla madre e hanno praticato il rooming-in e ricevuto latte materno hanno esiti di salute altrettanto buoni dei bambini separati dalla madre dopo la nascita.

Effetti dell'infezione sul decorso della gravidanza

Indicazioni aggiuntive:

- Secondo i dati UkOss, le donne gravide straniere sovrappeso o obese, con comorbidità preesistenti (come nel caso del diabete e ipertensione cronica), con età >35 anni o con difficoltà socio-economiche, sembrano avere un maggior rischio di ricovero per patologia da Covid-19. Lo studio ItOSS ha evidenziato che, durante la prima ondata pandemica, le donne con pregresse co-morbidità (es. ipertensione), quelle obese e le donne di cittadinanza non italiana hanno un rischio significativamente maggiore di sviluppare una polmonite da Covid-19.
- Lo studio ItOSS ha evidenziato che, durante la prima ondata pandemica, il tasso medio di parto pretermine è stato pari al 14,4% con un decremento nel periodo di osservazione. Nei mesi di febbraio-marzo il tasso era pari al 17,5% mentre a luglio-agosto, grazie all'identificazione delle donne asintomatiche al momento del ricovero, il tasso è sceso al 11%. Complessivamente la maggioranza dei parti pretermine (7,7%) è dovuta a cause iatrogene, il 3,5% alla rottura prematura delle membrane e il 3,2% ad insorgenza spontanea. Il tasso di mortalità perinatale, rilevato in Lombardia (che ha segnalato il 59% dei casi), non presenta differenze con quello rilevato nel 2019.

Indicazioni aggiornate:

- Non c'è al momento evidenza di un aumentato rischio di aborto, della natimortalità o della morte neonatale in relazione all'infezione materna da Covid-19. Lo studio ItOSS ha evidenziato che, durante la prima ondata pandemica, il tasso di natimortalità rilevato in Lombardia (che ha segnalato il 53% dei casi) non presenta differenze con quello rilevato negli stessi mesi del 2019.
- Le evidenze a sostegno di un maggior rischio di iposviluppo fetale non sono conclusive; ad oggi viene considerato un evento possibile.

Prevenzione del tromboembolismo venoso

Paragrafo Aggiunto:

- In caso di isolamento presso il proprio domicilio è importante mantenere una corretta idratazione e praticare una moderata attività fisica.

Per le donne Covid-19 positive

- L'infezione da Sars-CoV-2 può essere un fattore di rischio per il tromboembolismo venoso (TEV). Durante la gravidanza, in particolare per donne con infezione sospetta o confermata è raccomandato valutare il rischio di TEV (di persona o da remoto).

**Royal College of Obstetricians & Gynaecologists. Reducing the Risk of Venous Thromboembolism during Pregnancy and the Puerperium. Green-top Guideline no. 37a. London: RCOG; 2015, 5*



“Non c'è al momento evidenza di un aumentato rischio di aborto, della natimortalità o della morte neonatale in relazione all'infezione materna da Covid-19”

- La prescrizione della tromboprofilassi in gravidanza va valutata caso per caso*
- Le donne in gravidanza COVID-19 positive che abbiano iniziato la tromboprofilassi, devono continuarla fino alla risoluzione della patologia.
- A tutte le donne ricoverate in gravidanza Covid-19 positive dovrebbe essere offerta la profilassi con eparina a basso peso molecolare, a meno che non sia previsto il parto entro 12 ore.
- In caso di gravi complicanze da Covid 19 le donne devono essere prese in carico da parte di un team multidisciplinare, compreso un esperto di gestione del TEV in gravidanza, per la corretta definizione del dosaggio di eparina a basso peso molecolare.
- La profilassi per la prevenzione del tromboembolismo venoso dovrebbe essere prescritta di routine, salvo nei casi di controindicazione materna, per almeno 10 giorni dopo la dimissione ospedaliera con eparina a basso peso molecolare. In caso di grave morbidità, considerare di estenderla fino a 6 settimane dopo il parto.
- La trombocitopenia è associata ad un quadro severo della patologia Covid-19. Interrompere la terapia con aspirina o altre tromboprofilassi e richiedere un consulto ematologico nelle donne con trombocitopenia (piastrine inferiori a 50x10⁹/l).

Presenza persona a scelta della donna

Indicazioni aggiuntive:

- Tale persona assume a tutti gli effetti ruolo di accompagnatore/curante (care-giver) e non di

“visitatore”.

- Lo studio ItOSS ha evidenziato che, durante la prima ondata pandemica, il 51,9% delle madri ha potuto avere una persona di sua scelta vicino durante il travaglio e il parto.

Assistenza al travaglio

Indicazioni aggiuntive:

- La positività al virus Sars-CoV-2 in donne asintomatiche non costituisce di per sé indicazione per il monitoraggio continuo della frequenza cardiaca fetale tramite CTG.
- Lo studio ItOSS ha evidenziato che, durante la prima ondata pandemica, il 31,9% delle donne che hanno partorito per via vaginale ha praticato un'anestesia epidurale.
- Il travaglio indotto farmacologicamente, l'accelerazione del parto e l'episiotomia o il parto vaginale operativo devono essere eseguiti non per lo stato di positività al COVID-19, ma solo se clinicamente giustificati e sulla base delle condizioni materne e/o fetali.

Assistenza al parto

Indicazioni aggiuntive:

- Un componente del team designato dovrebbe aggiornare regolarmente i familiari della donna sulle sue condizioni cliniche, utilizzando i servizi di interpretariato quando necessario.
- Lo studio ItOSS ha evidenziato che, durante la prima ondata pandemica, il tasso di tagli cesarei è stato pari a 33,7% in linea con il dato nazionale.

Indicazioni aggiornate:

- Il travaglio e il parto in acqua non sono raccomandati nelle donne sintomatiche (tosse, febbre, malessere generale) per il rischio ipotetico di trasmissione attraverso le feci e perché i DPI non sono impermeabili. Non è controindicato nelle donne asintomatiche e presunte o confermate Sars-CoV-2 negative. Chi assiste il parto deve indossare i DPI adeguati.
- Il clampaggio tardivo del cordone (1-3 minuti) è raccomandato per i noti benefici di salute per la madre e il neonato che superano i rischi teorici e non documentati.

Contatto pelle-a-pelle**Indicazione aggiornata:**

- Per tutti i neonati il contatto pelle-a-pelle, inclusa la kangaroo mother care per i neonati pretermine e di basso peso alla nascita, è raccomandato perché i suoi benefici per la salute del neonato, incluso l'avvio tempestivo dell'allattamento, superano l'ipotetico rischio di trasmissione. Lo studio ItOSS ha evidenziato che, durante la prima ondata pandemica, solo il 26,6% delle donne ha potuto praticare il contatto pelle-a-pelle.

Gestione congiunta madre-neonato/neonata e rooming-in**Indicazioni aggiuntive:**

- Le donne con patologia da Covid-19 sospetta non dovrebbero essere separate dai loro bambini in attesa dei risultati del tampone per Sars-CoV-2.
- Nel caso in cui la madre non sia in condizioni cliniche tali da potersi occupare del suo bambino, deve essere considerato un altro family-caregiver.
- Se il neonato necessita di cure fornite dalla Terapia Intensiva Neonatale, bisogna garantire alla madre e al padre il libero accesso ad un'area dedicata e separata utilizzando le misure di prevenzione.

Misure di prevenzione**Indicazioni aggiuntive:**

- Sono state inserite indicazioni del Gruppo di lavoro Iss Prevenzione e controllo delle Infezioni. "Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da Sars-CoV-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie (assistenza a soggetti affetti da covid19) nell'attuale scenario emergenziale Sars-COV-2". Versione del 10 maggio 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n. 2/ 2020 Rev. 2)".

Per le donne**Indicazione aggiornata:**

- Considerare l'utilizzo della mascherina quando si allatta o si entra in contatto ravvicinato con il bambino.

Indicazione aggiuntiva:

- I neonati e i bambini non devono indossare mascherine o altre forme di copertura per il viso a causa del rischio di soffocamento.

POSITION PAPER**APPROVED****Position Paper ad interim dei ginecologi****“Vaccino anti- Covid 19: nessun aumento di rischio trombotico nelle donne”**

La Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (Sigo), l'Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani (Aogoi) e l'Associazione Ginecologi Universitari Italiani (Augui) hanno preso posizione sulla vaccinazione anti-Covid19 e il (presunto) rischio trombotico nelle donne, condividendo un position paper ad interim sulla base delle conoscenze attuali. Documento condiviso anche dalla Società Italiana Menopausa (Sim), dalla Società Italiana della Contraccezione (Sic) e dalla Società Italiana Ginecologia della Terza Età (Sigite).

Secondo le società scientifiche, non vi sono dati in letteratura sull'aumentato rischio trombotico nella popolazione sottoposta ai vaccini anti-Covid attualmente disponibili - incluso il siero AstraZeneca - rispetto alla popolazione generale, e non vi sono controindicazioni alla vaccinazione anti-Covid nelle donne che assumono contraccettivi estrogenici o che utilizzano la terapia ormonale sostitutiva.

Per queste ragioni la vaccinazione non è un'indicazione a effettuare indagini genetiche per valutare il rischio trombotico, né a eseguire indagini preliminari o attuare profilassi antitrombotica dopo la vaccinazione. Nello specifico, il position paper, sulla base dei dati attualmente disponibili dall'esperienza e dalla letteratura internazionale, afferma che:

- **NON VI È NESSUN DATO** in letteratura che evidenzia un aumento del rischio trombotico nella popolazione sottoposta al vaccino anti-Covid19, ed in particolare AstraZeneca, rispetto alla popolazione generale
- **IL VACCINO ANTI-COVID19** non può essere pertanto considerato un fattore di rischio trombotico da sommare agli altri eventuali fattori di rischio anamnestici e personali eventualmente presenti
- **NON VI È NESSUNA** controindicazione alla vaccinazione nelle donne che assumono estrogenici quale contraccezione ormonale o terapia ormonale sostitutiva
- **NON VI È INDICAZIONE** ad eseguire indagini preliminari o attuare profilassi antitrombotica dopo la vaccinazione (aspirina a basso dosaggio o eparina a basso peso molecolare)
- **LA VACCINAZIONE NON È** una indicazione a eseguire indagini genetiche per valutare il rischio trombotico, come non lo è il desiderio di contraccezione ormonale
- **PER LE DONNE NON GRAVIDE** a rischio trombotico aumentato non vi è nessuna evidenza di controindicazioni alla vaccinazione
- **LE DONNE A RISCHIO TROMBOTICO** aumentato devono effettuare in gravidanza una profilassi antitrombotica personalizzata in rapporto al rischio e tale condizione non controindica l'effettuazione della vaccinazione anti-Covid-19.

ATTUALITÀ



COVID / NUOVE LINEE GUIDA ISS



Allattamento

Indicazioni aggiuntive:

- Le famiglie dovrebbero essere informate che l'infezione da COVID-19 non è una controindicazione all'allattamento.
- Lo studio ItOSS ha evidenziato che, durante la prima ondata pandemica, il 79,6% dei neonati ha ricevuto latte materno in modalità complementare, predominante o esclusiva.
- Non dovrebbero essere promossi i sostituti del latte materno, i biberon, le tettarelle, i succhiotti, i ciucci, né da parte delle strutture e né da parte del personale secondo quanto stabilito dal Codice Internazionale sulla Commercializzazione dei Sostituti del Latte Materno e le successive risoluzioni dell'Assemblea Mondiale della Salute.

Vaccinazione contro il Covid-19 in gravidanza e allattamento

Paragrafo aggiunto:

- Le indicazioni ad interim su "Vaccinazione contro il Covid-19 in gravidanza e allattamento" pubblicate dall'Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS) coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità*, riflettono le informazioni e le raccomandazioni delle principali agenzie internazionali e prevedono quanto segue:
- Le donne in gravidanza e allattamento non sono state incluse nei trial di valutazione dei vaccini PfizerBioNtech mRNA (Comirnaty) e Moderna e del vaccino AstraZeneca per cui non disponiamo di dati di sicurezza ed efficacia relativi a queste persone.
- Gli studi condotti finora non hanno evidenziato

né suggerito meccanismi biologici che possano associare i vaccini a mRNA e il vaccino con adenovirus modificato ad effetti avversi in gravidanza e le evidenze di laboratorio su animali suggeriscono l'assenza di rischio da vaccinazione.

- Al momento le donne in gravidanza e allattamento non sono un target prioritario dell'offerta di vaccinazione contro il Covid-19 che, ad oggi, non è raccomandata di routine per queste persone.
- Dai dati dello studio ItOSS, relativi alla prima ondata pandemica in Italia, emerge che le donne in gravidanza presentano un rischio basso di gravi esiti materni e perinatali e che le comorbidità pregresse (ipertensione, obesità) e la cittadinanza non italiana sono significativamente associate a un maggior rischio di complicanze gravi da Covid-19.
- La vaccinazione dovrebbe essere presa in considerazione per le donne in gravidanza che sono ad alto rischio di esposizione al virus (es. operatrici sanitarie, caregiver) e/o di complicazioni gravi da Covid-19. Le donne in queste condizioni devono valutare, con i sanitari che le assistono, i potenziali benefici e rischi della vaccinazione e la scelta deve essere fatta caso per caso.
- Se una donna vaccinata scopre di essere in gravidanza subito dopo la vaccinazione, non c'è evidenza in favore dell'interruzione della gravidanza.
- Se una donna scopre di essere in gravidanza tra la prima e la seconda dose del vaccino può rimandare la seconda dose dopo la conclusione della gravidanza, eccezion fatta per i soggetti ad alto rischio.
- Le donne che allattano possono essere incluse nell'offerta vaccinale senza necessità di interrompere l'allattamento.

Considerati i sostanziali benefici per la salute delle donne che allattano e per i loro bambini allattati, la Who riporta che:

- si considera che l'efficacia del vaccino nelle donne che allattano sia simile a quella degli altri adulti. Tuttavia, non ci sono dati sulla sicurezza dei vaccini Covid-19 nelle donne che allattano o sugli effetti dei vaccini a mRNA sui bambini allattati. Poiché i vaccini a mRNA non contengono il virus e l'mRNA non entra nel nucleo della cellula e si degrada rapidamente, è biologicamente e clinicamente improbabile che rappresenti un rischio per il bambino allattato.
- Sulla base di queste considerazioni, a una donna che allatta e che fa parte di un gruppo raccomandato per la vaccinazione, ad es. le professioniste sanitarie, dovrebbe essere offerta la vaccinazione analogamente a quanto avviene per gli altri professionisti sanitari.
- È sconsigliata l'interruzione dell'allattamento dopo la vaccinazione.

*Vaccinazione contro il COVID-19 in gravidanza e allattamento "Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS) – Istituto Superiore di Sanità. <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19-target-gravidanza-allattamento> 15

La Who, così come Agenzie regolatorie internazionali e nazionali, raccomanda inoltre che sia promossa la ricerca post-marketing sull'efficacia e la sicurezza del vaccino nel tempo e le attività di farmacovigilanza, nonché la valutazione dell'impatto della vaccinazione materna sui bambini allattati.

Modelli organizzativi integrati ospedale-territorio

Indicazioni aggiuntive:

- Alla dimissione è necessario garantire informazioni aggiornate sulla rete dei servizi disponibili. Nel percorso nascita la rete di sostegno è costituita anche da soggetti non sanitari a supporto dei neogenitori, come ad esempio enti, associazioni, gruppi locali afferenti al terzo settore, servizi sociali che contribuiscono alla promozione della salute e al contrasto alle disuguaglianze.
- È importante garantire l'accesso alle informazioni prenatali e post-natali, individuali e di gruppo, ad esempio attraverso gli Incontri di Accompagnamento alla Nascita e i gruppi dopo parto, considerando anche le modalità online.

Indicazioni per i servizi di Igiene e Sanità Pubblica e servizi territoriali dedicati alla gestione dei casi e dei contatti

Paragrafo aggiunto:

Qualora i servizi dedicati alla gestione dei casi e dei contatti prendano in carico una donna in gravidanza, una puerpera o una donna allattante, possono fare riferimento alle indicazioni del presente documento, secondo un modello organizzativo integrato ospedale-territorio, relativamente a:

- Proseguire la gestione congiunta della diade madre-bambino, evitando la separazione anche in caso di sola positività della madre o del bambino/bambina.
- Promuovere la presenza del padre, considerato a tutti gli effetti un curante.
- Favorire il ricongiungimento dei nuclei familiari in caso di separazione temporanea (es. ricovero in Terapia Intensiva Neonatale).

Benessere psicologico

Indicazione aggiuntiva:

- I servizi devono garantire un'assistenza al lutto perinatale di elevata qualità anche durante la pandemia, fornendo tutte le cure adeguate, intrapartum e postnatali, le indagini e gli appuntamenti necessari.