Sorveglianza della rosolia congenita e in gravidanza: principali criticità individuate

Workshop “La sorveglianza integrata morbillo-rosolia e la sorveglianza della rosolia congenita e in gravidanza in vista dell’obiettivo di eliminazione”

Roma, 26 giugno 2015

Cristina Giambi e Antonietta Filia

CNESPS -ISS

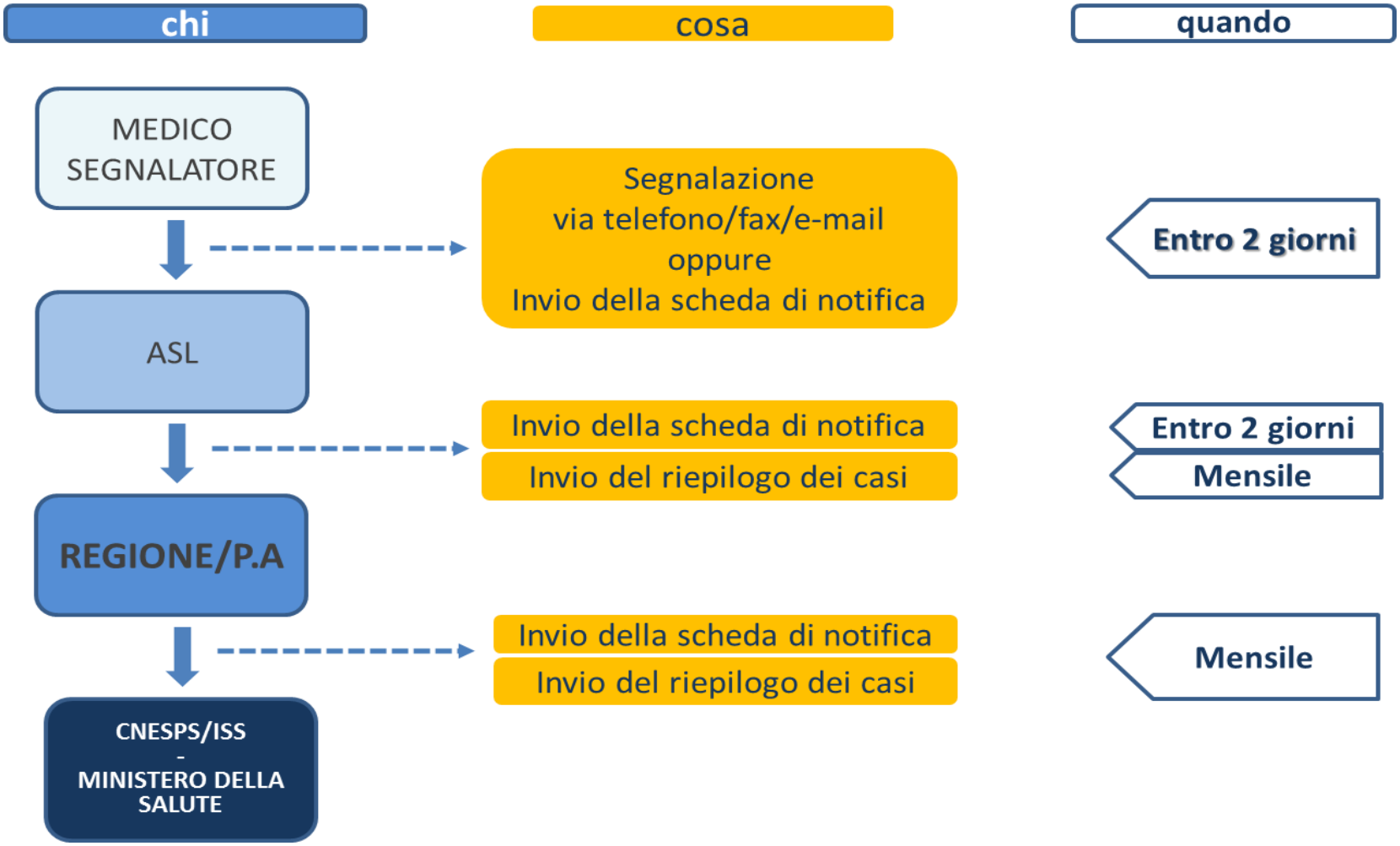
Sorveglianza nazionale della rosolia congenita e in gravidanza

DM 14 ottobre 2004: Obbligo di notifica della sindrome/infezione della rosolia congenita e della rosolia in gravidanza da Gennaio 2005

Circolare ministeriale del 17/7/2013:

- Adozione delle definizioni di caso della CE
- Introduzione dello zero-reporting mensile
- Introduzione di procedure per il monitoraggio dei nuovi nati con sospetta infezione congenita e dell'esito delle gravidanze in donne con sospetta infezione rubeolica acquisita in gravidanza

Flusso di notifica



Rosolia congenita: casi da notificare

La scheda di notifica va compilata per:

- tutti i casi confermati o probabili di rosolia congenita, inclusi i nati morti e i feti abortiti a seguito di diagnosi prenatale di rosolia congenita;
- tutti i bambini nati da madre con infezione da rosolia in gravidanza (possibile, probabile o confermata), anche se asintomatici alla nascita e con esami di laboratorio negativi (casi sospetti).

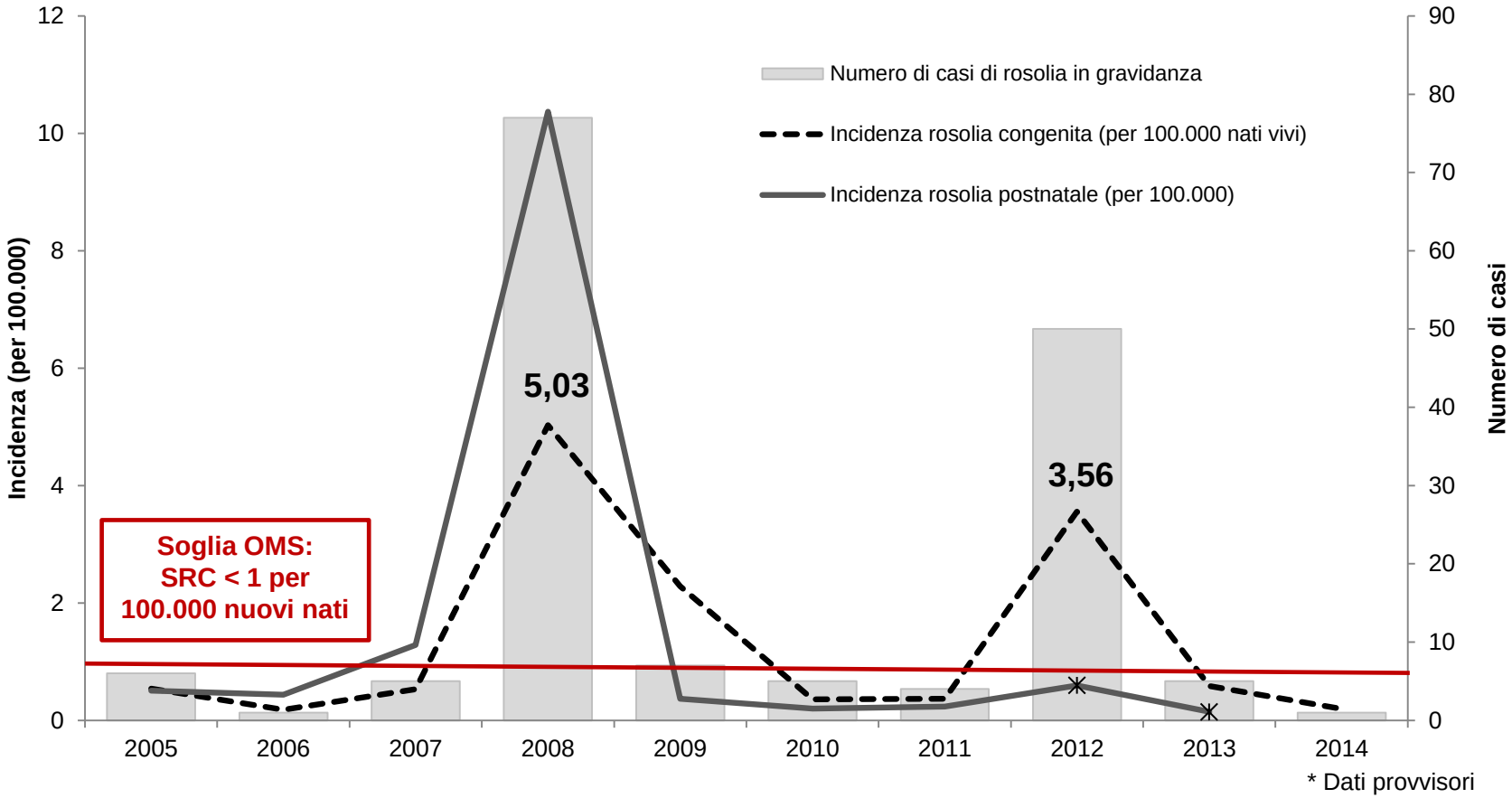
Rosolia in gravidanza: casi da notificare

La scheda di notifica va compilata per:

- qualsiasi donna gravida con rosolia possibile, probabile o confermata sulla base di segni/sintomi, di esami di laboratorio o di un collegamento epidemiologico.

NB: La scheda NON va compilata per le gestanti che hanno presentato solamente una positività delle IgM rosolia-specifiche in gravidanza, ma non hanno manifestato una sintomatologia compatibile o avuto un collegamento epidemiologico con un caso confermato di rosolia. Ovviamente tali casi vanno seguiti dal punto di vista clinico, ma non rientrano nel sistema di notifica.

Dati di sorveglianza della rosolia congenita e in gravidanza. Italia, 2005-2014

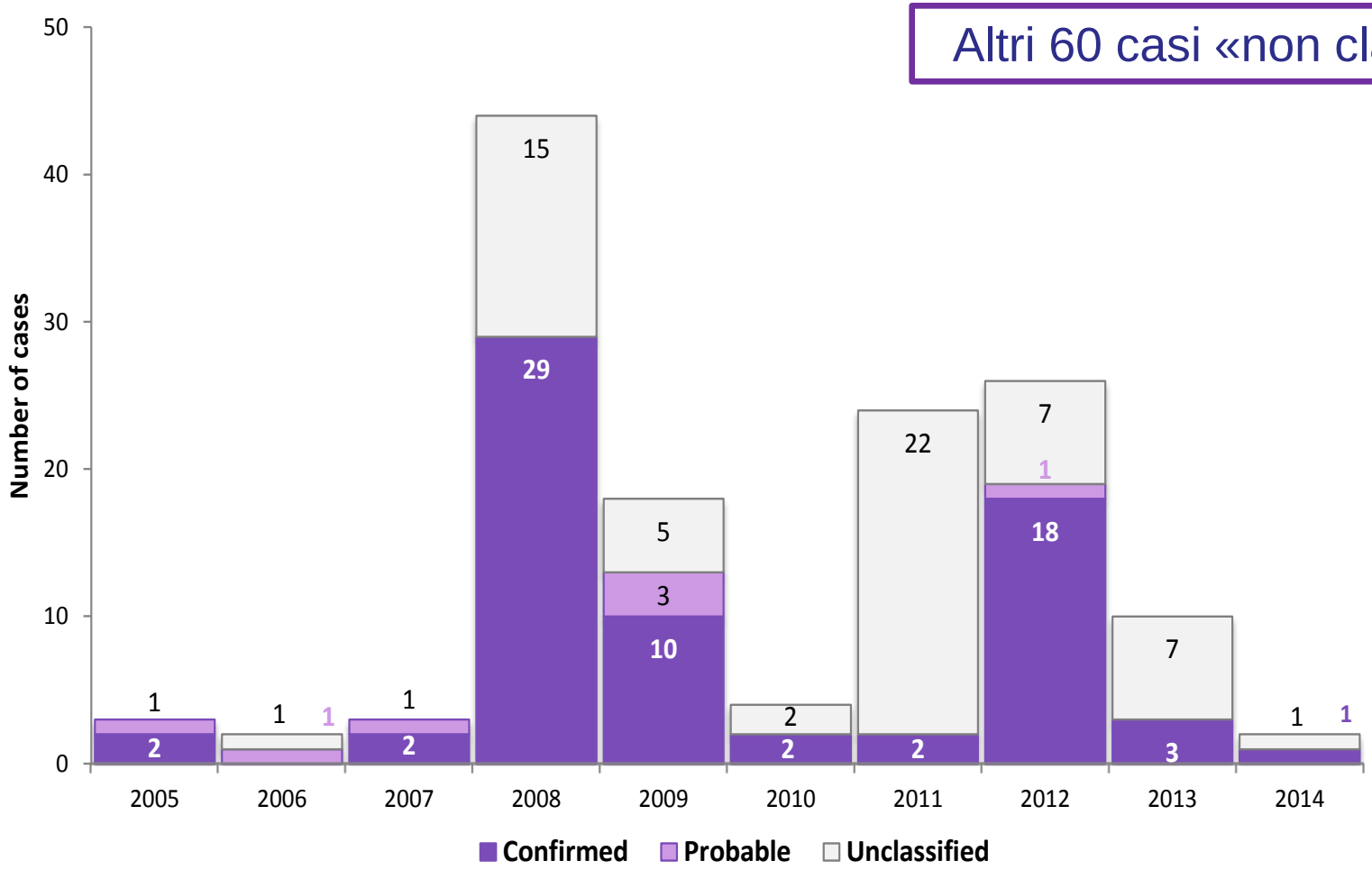


- 76 casi di rosolia congenita (probabili/confermati)
- 161 casi di rosolia in gravidanza (possibili/probabili/confermati)

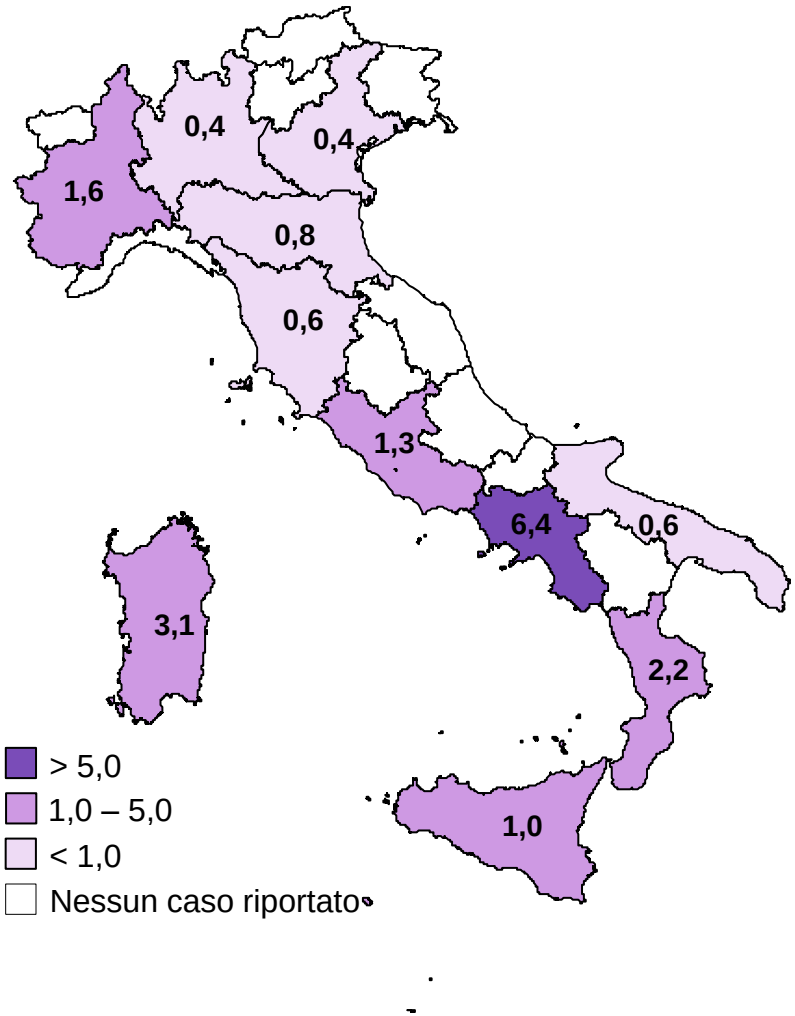
Rosolia congenita. Italia, 2005-2014

- 69 confermati
- 7 probabili

Altri 60 casi «non classificati»



Incidenza media annuale di rosolia congenita per 100.000 nati vivi per Regione, 2005-2014

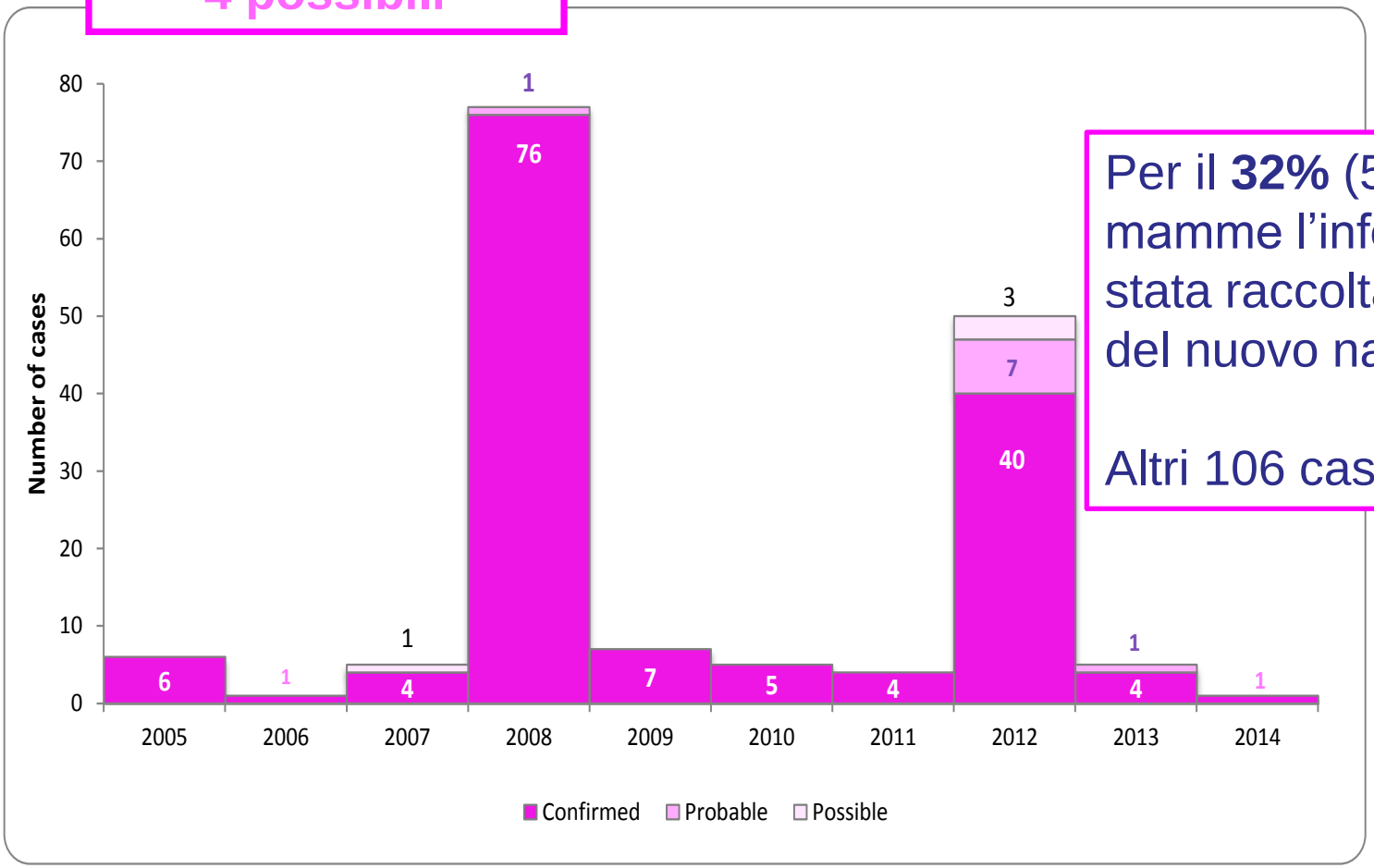


Region	Cases (N)
Piemonte	6
Lombardia	4
Veneto	2
Emilia-Romagna	3
Toscana	2
Lazio	7
Campania	37
Puglia	2
Calabria	4
Sicilia	5
Sardegna	4

Rosolia in gravidanza. Italia, 2005-2014

161 casi:
- 148 confermati
- 9 probabili
- 4 possibili

- 31 IVG
- 1 aborto spontaneo
- 1 nato morto



Per il **32%** (52/161) delle mamme l'informazione è stata raccolta dalla scheda del nuovo nato

Altri 106 casi non classificati

Caratteristiche delle donne con rosolia in gravidanza (casi possibili/probabili/confermati) (N=161)

- Età media: 26 anni (range 16-46)
- Straniere: 14% (23/159)
- Il 42% (45/108) delle donne ha acquisito l'infezione nel I trimestre
- Tre su 127 vaccinate contro la rosolia (stato vaccinale documentato solo per una)
- Il 30% (38/126) aveva eseguito il rubeo-test preconcezionale
- **Il 47% (70/149) aveva avuto almeno una gravidanza**

Principali criticità legate alla sorveglianza

- Mancata notifica
- Indagine epidemiologica e follow up dei casi:

  - non sempre la diagnosi di infezione congenita può essere fatta alla nascita
  - non sempre i sintomi sono presenti e rilevabili alla nascita
  - le indagini di laboratorio sono spesso complesse
  - l’esito della gravidanza va monitorato

Sottonotifica?

- Variabilità regionale dei dati
- Alta percentuale di persi al follow up
- Alta percentuale di casi non classificati:
  - rosolia in gravidanza: 106/267 (40%)
  - rosolia congenita: 60/136 (44%)
- Informazioni su aborti e nati morti non è disponibile
- Il dato sulle IVG resta difficile da identificare
- Per il 32% (52/161) delle mamme l'informazione è stata raccolta dalla scheda del nuovo nato

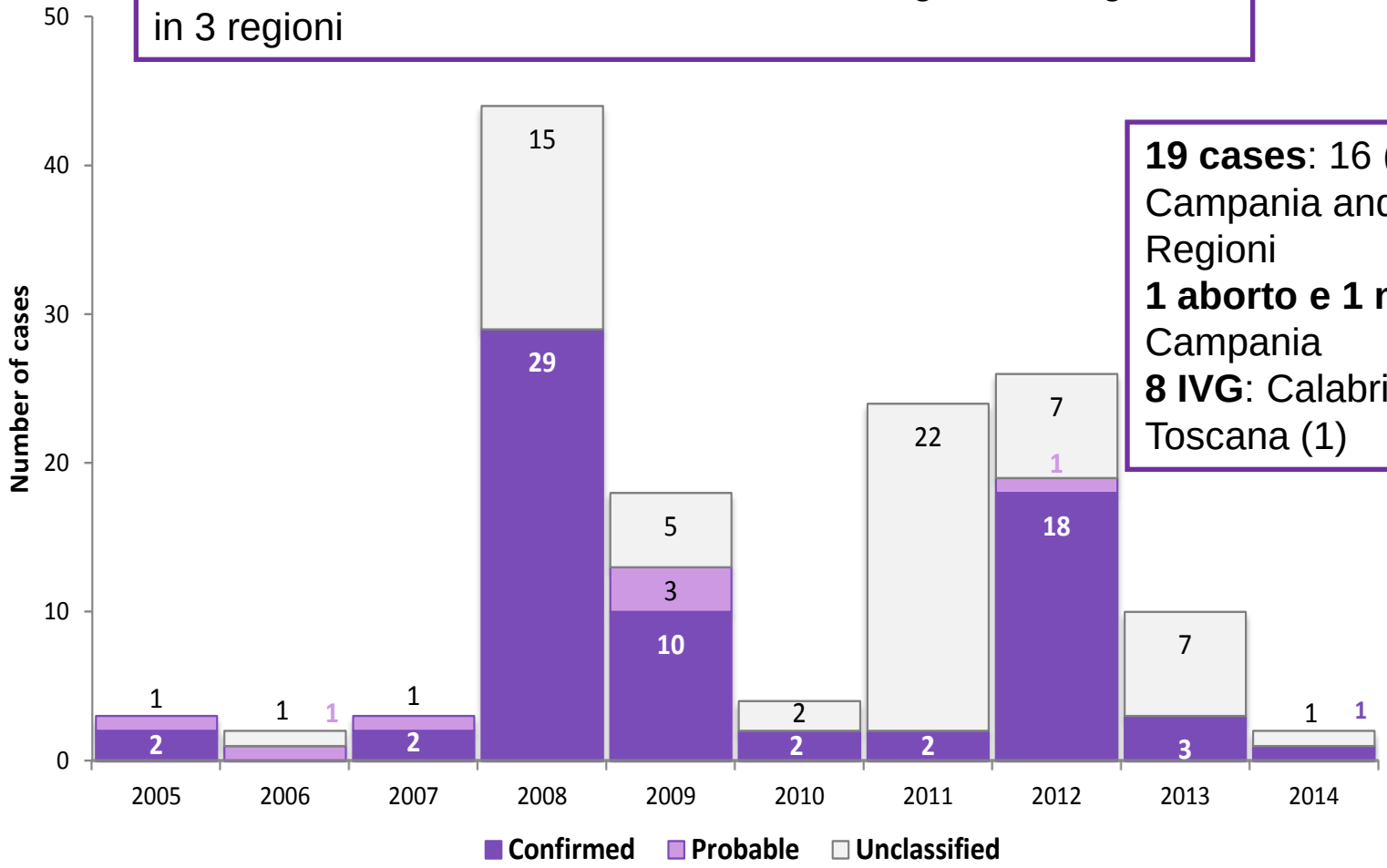
Due picchi epidemici. Italia, 2005-2014

2008

29 casi: 10 (34%) dalla Campania – gli altri 19 notificati da 8 Regioni
18 IVG: 10 dal Piemonte, 4 dalla Calabria – gli altri 4 registrati in 3 regioni

2012

19 cases: 16 (84%) dalla Campania and 3 notificati da 3 Regioni
1 aborto e 1 nato morto: Campania
8 IVG: Calabria (6), Lazio (1), Toscana (1)



Sottonotifica?

- Variabilità regionale dei dati
- Alta percentuale di persi al follow up
- Alta percentuale di casi non classificati:
  - rosolia in gravidanza: 106/267 (40%)
  - rosolia congenita: 60/136 (44%)
- Informazioni su aborti e nati morti non è disponibile
- Il dato sulle IVG resta difficile da identificare
- Per il 32% (52/161) delle mamme l'informazione è stata raccolta dalla scheda del nuovo nato

Esito della gravidanza delle donne con rosolia in gravidanza (N=163*)

134 gravidanze monitorate:

- 101 nati vivi:
  - 29 non infetti
  - 40 SRC
  - 19 IRC
  - 4 probabili
  - **19 non classificati (12%)**
- 31 IVG
- 1 nato morto
- 1 aborto spontaneo

19 (12%) donne perse al follow up:

- 14 esito della gravidanza non noto
- 5 nati vivi (scheda non pervenuta)

Outcome non noto in ¼ delle gravidanze

di gemelli

Sottonotifica?

- Variabilità regionale dei dati
- Alta percentuale di persi al follow up
- Alta percentuale di casi non classificati:
  - rosolia in gravidanza: 106/267 (40%)
  - rosolia congenita: 60/136 (44%)
- Informazioni su aborti e nati morti non è disponibile
- Il dato sulle IVG resta difficile da identificare
- Per il 32% (52/161) delle mamme l'informazione è stata raccolta dalla scheda del nuovo nato

Azioni: rosolia in gravidanza

- Deve essere migliorata la notifica dei casi in gravidanza
- Sensibilizzazione alla notifica di:
  - ginecologi
  - laboratori
- Deve essere migliorato il monitoraggio dell'esito delle gravidanze

Sezione 4 - ESITO DELLA GRAVIDANZA

Nato vivo ☐ Nato morto ☐
Interruzione volontaria ☐ (Settimane età gestazionale) |___|___| Aborto spontaneo ☐ (Settimane età gestazionale) |___|___|

Azioni: rosolia congenita

- Deve essere migliorato il monitoraggio dei nuovi nati per escludere/confermare l'infezione
- Sensibilizzazione dei punti nascita

Procedure di follow up

- Indagine epidemiologica prevede il follow up dei casi

SCHEDA DI NOTIFICA DI CASO DI INFEZIONE DA VIRUS DELLA ROSOLIA IN GRAVIDANZA

☐ Primo invio ☐ Aggiornamento del ____/____/_____ (gg/mm/aa)

Regione _____ ASL_____ Comune _____

SCHEDA DI NOTIFICA DI CASO DI SINDROME/INFEZIONE DA ROSOLIA CONGENITA

☐ Primo invio ☐ Aggiornamento del ____/____/_____ (gg/mm/aa)

Regione _____ ASL_____ Comune _____

- Sistematizzazione delle procedure di follow up
- Condivisione di esperienze

Follow up dei nuovi nati

Allegato 8
MODULO PER REGISTRAZIONE E MONITORAGGIO DEI CASI SOSPETTI DI ROSOLIA CONGENITA

ASL _____ ***Regione*** _____ ***Data*** _____

ID	Cognome Nome	Sesso	Data di nascita	Asl di residenza	Indagini alla nascita e follow up periodici*	Classificazione a:				Cognome Nome mamma
						6 mesi**	12 mesi**	18 mesi**	24 mesi**	

**Riportare la data e l'esito di esami di laboratorio, clinico-strumentali e comparsa di segni/sintomi effettuati alla nascita, nel corso del primo mese e nei successivi follow up.*
***Le informazioni necessarie per la riclassificazione del caso devono essere notificate a Regione/Ministero/ISS*

Circolare ministeriale del 17/7/2013 «Sorveglianza della rosolia congenita e dell'infezione da virus della rosolia in gravidanza alla luce del nuovo Piano Nazionale di Eliminazione del morbillo e della rosolia congenita 2010-2015»

Follow up delle gravidanze

Allegato 6
MODULO PER REGISTRAZIONE E MONITORAGGIO DEI CASI DI ROSOLIA IN GRAVIDANZA

ASL _____ ***Regione*** _____ ***Data*** _____

ID	*Cognome Nome*	*Data di nascita*	*Asl di residenza*	*Data Ultima Mestruazione*	*Classificazione caso(mamma)*	*Esito**	*Data o epoca dell'esito***	*Cognome Nome figlio/a*	*Classificazione neonato/feto/ aborto*

**Esito: nato vivo, nato morto, IVG/ITG, aborto*
*** Data o epoca dell'esito: indicare la data del parto o IVG/ITG o settimana gestazionale dell'aborto*

2012 WHO guidelines

- Registri della rosolia in gravidanza
- Ricerca retrospettiva dei casi di CRS attraverso altre fonti es. ricoveri ospedalieri

- Esperienza positiva in Puglia
- Attività avviata ad aprile 2015 “Valutazione della sensibilità del sistema nazionale di sorveglianza della rosolia congenita nell’ambito del Piano di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita (PNEMoRc) 2010-2015.”
- Sensibilizzazione dei punti nascita

Informazioni sulla fonte dell'infezione

La madre è stata esposta, durante la gravidanza, ad un caso di rosolia/esantema maculo papulare? Si ☐ No ☐ Non Noto ☐

Se SI, specificare a che settimana di età gestazionale |___|___|

Luogo presumibile dell'esposizione al contagio (se all'estero, indicare la Nazione) _____

La diagnosi di rosolia del contatto è stata confermata in laboratorio? Si ☐ No ☐

Se la fonte d'infezione non è nota, la madre ha viaggiato all'estero durante il presunto periodo d'incubazione della malattia?

Si ☐ No ☐ Non Non ☐ Se SI, specificare Nazione_____

da ____/____/____ a ____/____/____ (gg/mm/aa)

Sezione 5 - CLASSIFICAZIONE INIZIALE E FINALE del CASO

CLASSIFICAZIONE INIZIALE (QUESTA SEZIONE VA COMPILATA DAL SANITARIO CHE NOTIFICA IL CASO)

sospetto ☐ probabile ☐ confermato ☐ sola infezione ☐

CLASSIFICAZIONE FINALE (QUESTA SEZIONE E' RISERVATA AL MINISTERO DELLA SALUTE/ISS)

probabile ☐ confermato SRC ☐ confermato IRC ☐ non rosolia congenita ☐ non classificabile ☐

Importato ☐ Collegato a un caso importato ☐ Non importato, non collegato a un caso importato ☐

Data di classificazione finale |___|___|___| (gg/mm/aa)

Zero-reporting per rosolia congenita e in gravidanza

- Introdotto dalla circolare ministeriale del 2013
- Ad oggi inviato da 8 Regioni/PA
- Da affiancare allo zero-reporting per morbillo e rosolia
- **Ricerca attiva dei casi nei punti nascita per ASL?**

Allegato 4b
MODULO PER IL RIEPILOGO MENSILE DEI CASI DA REGIONE A MINISTERO/ISS/ISTAT

Allegato 4a
MODULO PER IL RIEPILOGO MENSILE DEI CAS DA ASL A REGIONE

ASL [1] _____ ***Regione*** _____ ***Mese/anno*** _____

ROSOLIA CONGENITA		
	Provincia di residenza	Sesso
1		
2		
……		
Totale		

ROSOLIA IN GRAVIDANZA		
	Provincia di residenza	Età
1		
2		
……		
Totale		

[1] *Da inviare all'Assessorato alla Sanità – Regione/PA, **anche in assenza di casi***

Sesso

Età

[1] *Da inviare al Ministero della Salute, all'Istituto Superiore di Sanità e all'ISTAT, **anche in assenza di casi***

Considerazioni conclusive

- Lavorare sulla sensibilizzazione degli operatori sanitari per migliorare la notifica
- I punti nascita da una parte e i ginecologi dall'altra rappresentano un anello importante del flusso di notifica
- L'indagine epidemiologica e il follow up dei casi prevedono delle procedure sistematizzate e un aggiornamento periodico

  - condivisione di esperienze?

Grazie per l'attenzione

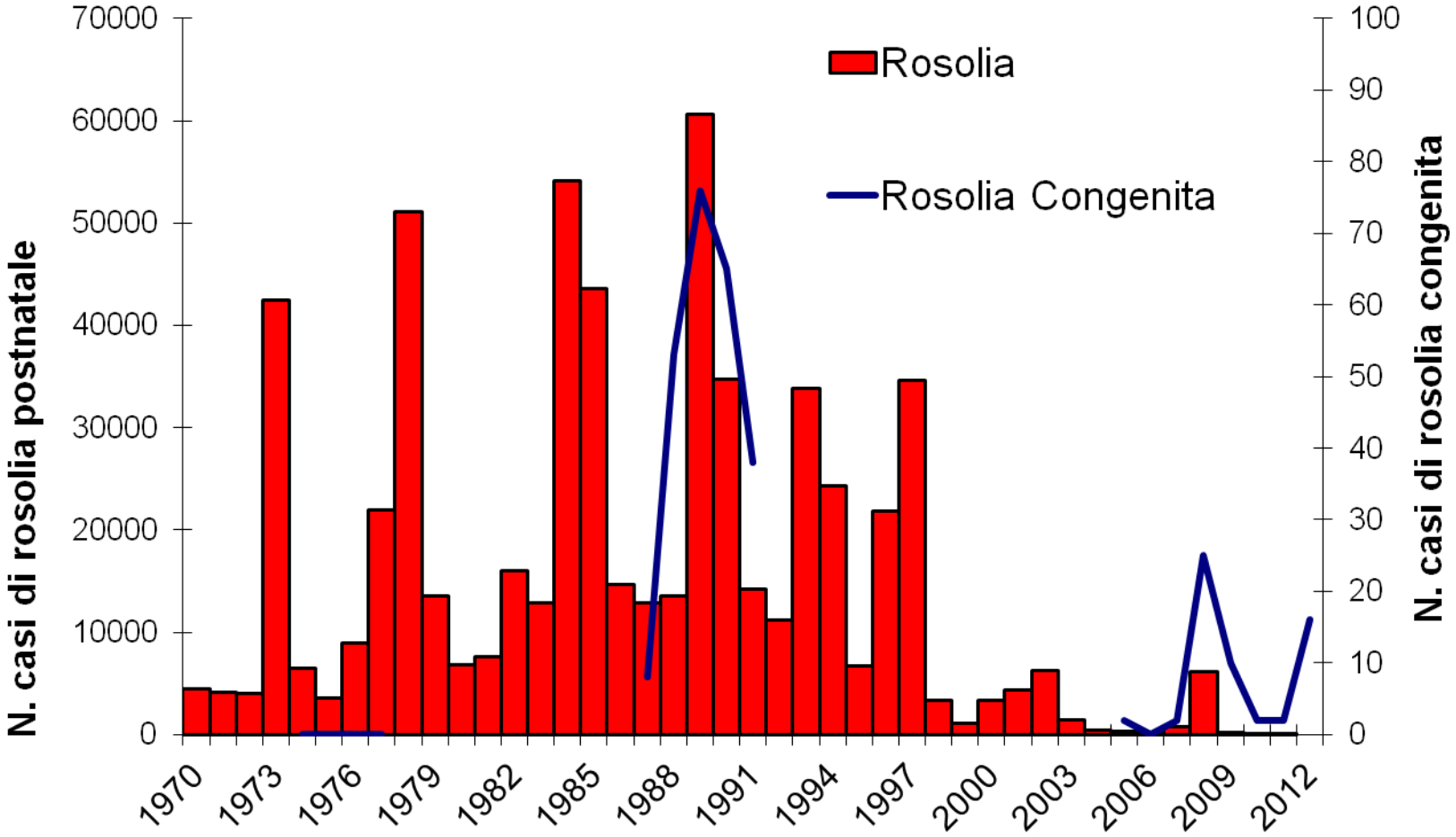
Congenital rubella: clinical manifestations Italy, 2005-2014

Out of 76 confirmed and probable cases:

- 22 CR **infection**: 19 fully asymptomatic and 3 with at least one group B condition
- 54 had clinical criteria for **CRS** satisfied or at least one group A condition
- The most frequent conditions reported

  heart defects (41)
  hearing defects (26)
  cataract (12)
  retinopathy (1)
  meningoencephalitis (11)

Casi di rosolia postnatale e rosolia congenita in Italia



Fonte: Ministero della Salute

Considerazioni conclusive

- L'obiettivo per la SRC non è ancora stato raggiunto
- Problema di sottonotifica e di mancato monitoraggio
- Rafforzare il sistema di sorveglianza
- Usare interventi di comprovata efficacia per migliorare le CV per 2 dosi di MPR nei bambini
- Specifiche strategie per la vaccinazione delle donne in età fertile sono indispensabili per raggiungere l'obiettivo

Strategie per prevenire la rosolia congenita incluse nel Piano di Eliminazione

- Promuovere la consapevolezza della CRS e della sua prevenzione tra gli operatori sanitari (medici di base, pediatri, ginecologi, neonatologi)
- Sfruttare ogni occasione opportuna per vaccinare le donne in età fertile ancora suscettibili (es. altre vaccinazioni, pap test)
- Introdurre la vaccinazione nel post-partum e post-aborto delle donne suscettibili
- Vaccinare gli operatori sanitari, il personale scolastico, le donne straniere al primo accesso al SSN
- Promuovere la consapevolezza della CRS e della sua prevenzione tra le donne in età fertile

raccomandazioni

1) Coinvolgimento degli ospedali
2) Incentivare uso rubeo test
3) Flusso tra ospedali e servizio vaccinali
4) Università e scuole superiori

Rosolia in gravidanza

- **Deve essere migliorata la notifica dei casi in gravidanza**: per il 44% (117/267) delle mamme l'informazione è stata raccolta dalla scheda del nuovo nato

- **Deve essere migliorato il monitoraggio dell'esito dei casi in gravidanza:**

  - 106 casi «non classificati» su 267 notifiche

  - 19 mamme (12%) con infezione possibile/probabile/confermata è stato perso alle follow up

Sezione 4 - ESITO DELLA GRAVIDANZA

Nato vivo ☐ Nato morto ☐
Interruzione volontaria ☐ (Settimane età gestazionale) |___|___| Aborto spontaneo ☐ (Settimane età gestazionale) |___|___|