

Rosolia congenita e in gravidanza

News



Rapporto sulla sorveglianza della Rosolia congenita e in gravidanza

Il Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia (PNEMoRc) 2010-2015 include tra i suoi obiettivi la riduzione dell'incidenza della rosolia congenita a meno di 1 caso/100.000 nati vivi entro il 2015, in linea con le indicazioni della Regione Europea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

In Italia dal 2005 è attivo un sistema nazionale di sorveglianza della rosolia congenita e delle infezioni rubeoliche in gravidanza, strumento indispensabile per monitorare i progressi verso l'eliminazione.

Il presente rapporto presenta i dati nazionali e regionali del sistema di sorveglianza relativi al periodo **2005-2015**. I dati presentano variazioni rispetto a quanto riportato nei precedenti bollettini sia perché alcuni casi sono stati riclassificati in seguito all'aggiornamento delle informazioni disponibili, sia perché nel 2015 è stata effettuata un'analisi retrospettiva di confronto tra notifiche e schede di dimissione ospedaliera che ha permesso di recuperare alcuni casi precedentemente non notificati.

In Evidenza

- Nel periodo 2005-2015 sono state segnalate **84 infezioni di rosolia congenita** (probabili e confermate), con un picco nel 2008 e uno nel 2012.
- Sono state segnalate **167 infezioni rubeoliche in gravidanza** (possibili, probabili e confermate). Tra queste, sono state registrate **32 interruzioni volontarie** di gravidanza, **1 nato morto** e **1 aborto spontaneo**.
- Nel 2015 e nei primi mesi del 2016 non sono stati notificati casi di rosolia congenita. L'incidenza di rosolia congenita è **inferiore a 1 caso/100.000 nati vivi** dal 2013. Tuttavia, considerando l'**andamento ciclico-epidemico** della rosolia, occorre mantenere alta l'attenzione.
- E' importante **monitorare l'esito delle gravidanze e dello stato di infezione dei nuovi nati** con sospetta infezione congenita e **migliorare la raccolta delle informazioni** in termini di **tempestività e completezza**.
- E' importante **promuovere la pratica della notifica** tra gli operatori sanitari.
- Nel presente bollettino sono riportati i risultati di uno studio effettuato nel 2015 in cui sono stati confrontate le **notifiche** di rosolia congenita e i **ricoveri** per la stessa patologia.

Sommario

Rosolia congenita: dati nazionali	2
Rosolia in gravidanza: dati nazionali	3
Rosolia congenita e in gravidanza: dati regionali	4
Notifiche e ricoveri a confronto, 2010-2014	5
Il sistema di sorveglianza	6
Definizioni di caso	7
Per migliorare la sorveglianza...	8
Consulta inoltre...	8

Rosolia congenita: dati nazionali

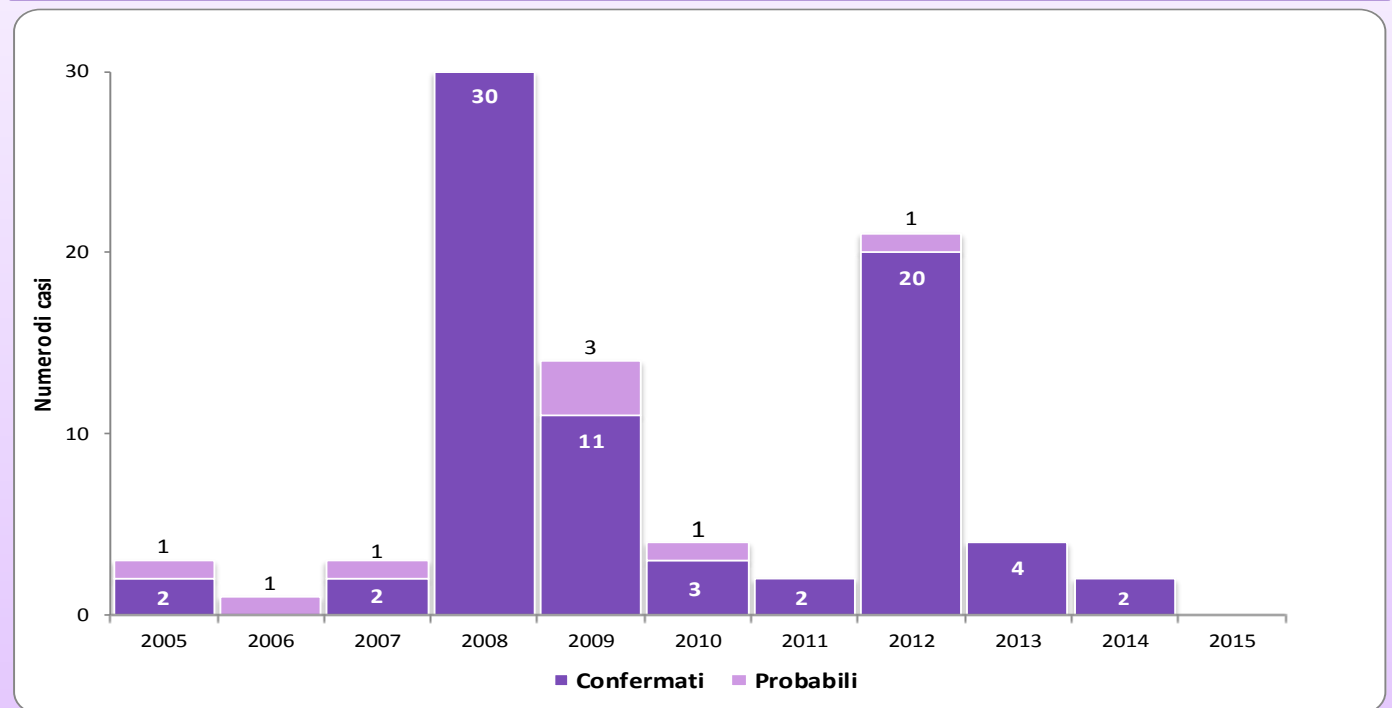
Nel periodo **2005-2015** sono stati segnalati **84** casi di rosolia congenita, di cui **76** confermati e **8** probabili.

Oltre a questi, sono pervenute **64** segnalazioni che non è stato possibile classificare, o per mancanza di informazioni o perché questi casi non sono stati monitorati sino a esclusione o conferma della diagnosi.

Nei primi mesi del 2016 non sono stati notificati casi di rosolia congenita.

In **Figura 1** è riportato il numero di infezioni congenite (confermate e probabili) per anno e classificazione. E' possibile osservare un picco di segnalazioni nel 2008 (30 casi, con un'incidenza pari a 5,2 per 100.000 nati vivi) e uno nel 2012 (21 casi, con un'incidenza pari a 3,9 per 100.000 nati vivi).

Figura 1. Infezioni da rosolia congenita per anno e per classificazione. Italia 2005-2015



Informazioni cliniche

Informazioni sul quadro clinico sono disponibili per 78 degli 84 casi probabili/confermati segnalati.

Almeno una manifestazione clinica è riportata in **62** bambini. Di seguito i sintomi più frequentemente riportati:

- Cardiopatia congenita (43 bambini)
- Cataratta (13 bambini)
- Microcefalia (11 bambini)
- Sordità/ipoacusia (29 bambini)
- Meningoencefalite (11 bambini)

Ventuno bambini hanno difetti multipli a carico dell'apparato cardiaco, visivo o uditivo.

Sedici bambini risultano asintomatici: si tratta di casi con conferma di laboratorio e correlazione epidemiologica.

Rosolia in gravidanza: dati nazionali

Nel periodo **2005 - 2015** sono stati notificati **167** casi di rosolia in gravidanza, di cui **154 confermati**, **9 probabili** e **4 possibili**.

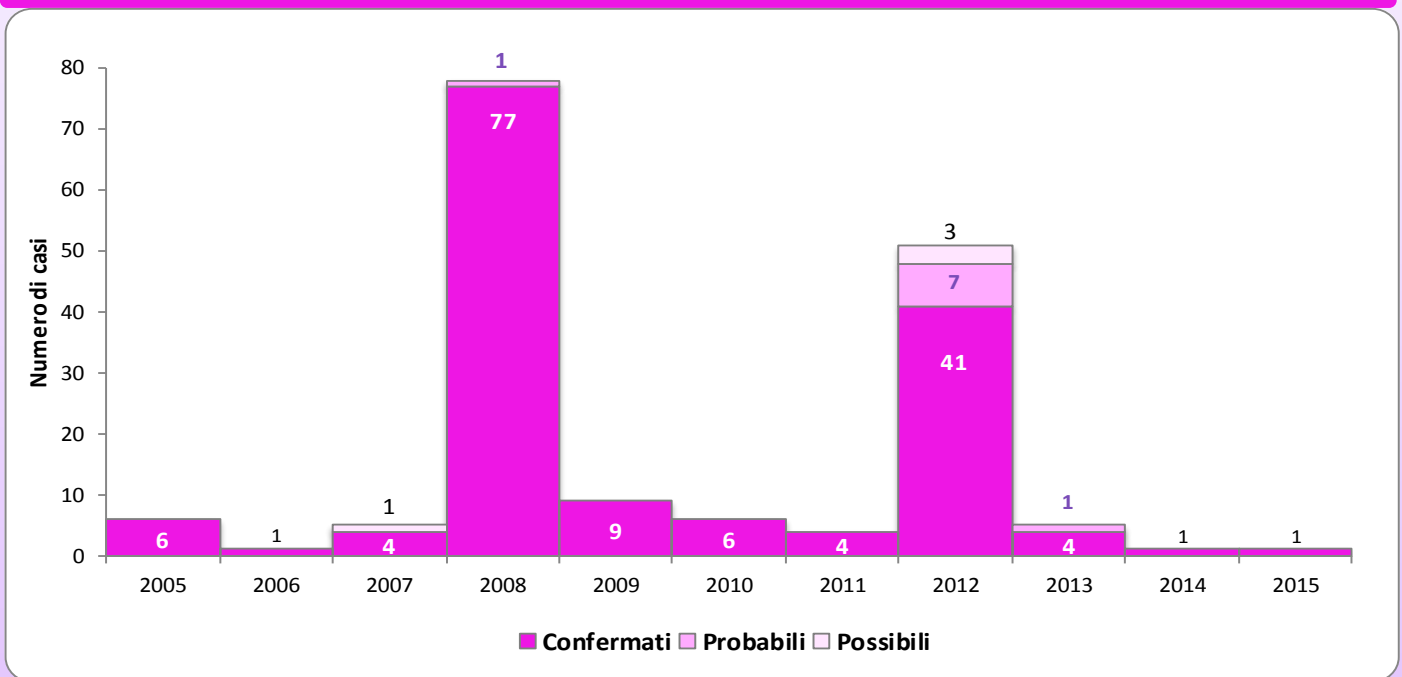
Oltre a questi, sono pervenute **106** segnalazioni, che non è stato possibile classificare con le informazioni disponibili.

Nello stesso periodo, tra le donne infette, è stato segnalato **un nato morto, un aborto spontaneo e 32 interruzioni volontarie di gravidanza**.

Nei primi mesi del 2016 non sono pervenute segnalazioni di rosolia in gravidanza.

La Figura 2 riporta il numero di infezioni in gravidanza (confermate, probabili e possibili) per anno e classificazione. Si osserva un picco di segnalazioni nel 2008 (78 casi) e uno nel 2012 (51 casi). Questo andamento temporale è coerente con quello delle notifiche di rosolia congenita, riportato in Figura 1.

Figura 2. Infezioni rubeoliche in gravidanza per anno e classificazione. Italia, 2005-2015



Descrizione delle donne con infezione rubeolica in gravidanza

(casi confermati, probabili, possibili)

- L'età mediana è pari a 27 anni
- Il 14% (23/161) delle donne non è italiano
- Il 42% (46/110) ha contratto l'infezione nel primo trimestre
- Il 29% (38/129) ha effettuato il rubeotest prima della gravidanza
- Il 45% (70/155) ha avuto precedenti gravidanze (Figura 3)
- Tre donne hanno riferito di essere vaccinate (ma lo stato vaccinale non è documentato)
- Per 38 donne (23%) non è noto se l'infezione sia stata trasmessa al nascituro, o perché non si conosce l'esito della gravidanza o perché informazioni relative allo stato d'infezione del nuovo nato non sono disponibili.

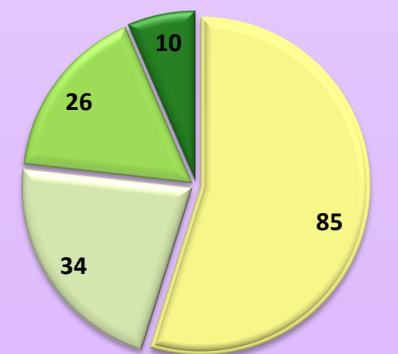


Figura 3. Gravidanze precedenti

Rosolia congenita e in gravidanza: dati regionali

Tabella 1. Casi di Rosolia congenita per Regione/P.A., 2005-2015

Regione	N. casi
Piemonte	6
Lombardia	5
Veneto	2
Emilia-Romagna	3
Toscana	2
Lazio	8
Campania	37
Puglia	3
Calabria	6
Sicilia	8
Sardegna	4
Totale	84

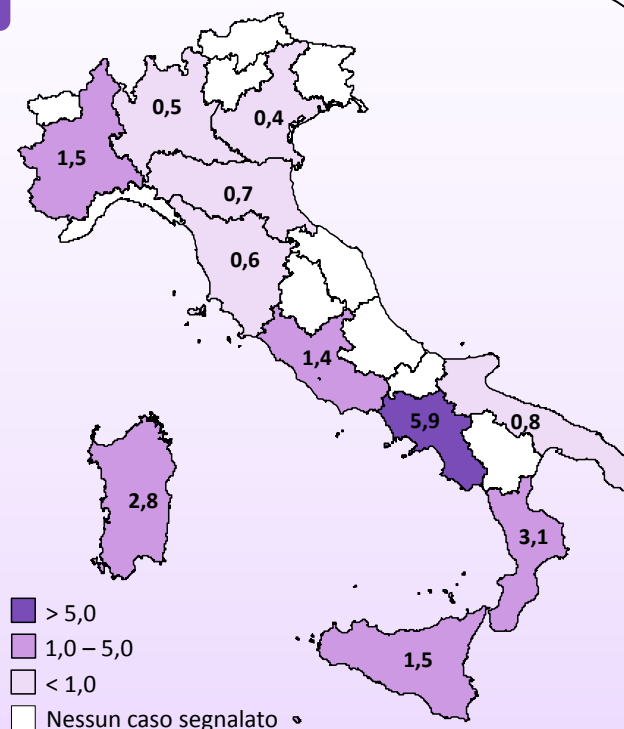


Figura 4. Incidenza media annuale di Rosolia congenita per 100.000 nati vivi per Regione/P.A., 2005-2015



Figura 5. Casi di Rosolia in gravidanza per Regione/P.A., 2005-2015

- In Tabella 1 è riportato il numero di casi (confermati e probabili) di infezione da rosolia congenita per Regione/P.A..
- In 6 Regioni l'incidenza media annuale è risultata superiore a 1 caso su 100.000 nati vivi (Figura 4).
- In Figura 5 è riportato il numero di infezioni rubee in gravidanza (confermate, probabili e possibili) per Regione/P.A.

Rosolia congenita: notifiche e ricoveri a confronto 2010-2014

Al fine di valutare la sensibilità del sistema di sorveglianza della rosolia congenita, nel 2015 l'Istituto Superiore di Sanità, in collaborazione con le Regioni/PP.AA., ha condotto un'analisi retrospettiva che ha confrontato i casi di rosolia congenita notificati al sistema di sorveglianza con i ricoveri desunti dagli archivi regionali delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), per gli anni 2010-2014.

Metodi

Sono state estratte le **SDO con codice ICD9-CM 771.0** (Rosolia congenita) in diagnosi principale o nelle diagnosi secondarie e anno di nascita tra 2010-2014. È stato effettuato un controllo incrociato tra l'elenco dei casi estratti dall'archivio regionale delle SDO e quello dei casi di rosolia congenita notificati. Per i ricoveri non presenti tra i casi notificati al sistema di sorveglianza e per i casi notificati ma non classificati, è stata recuperata la cartella clinica per verificare la sussistenza di un sospetto di RC.

Risultati

Hanno partecipato allo studio 19 su 21 Regioni/P.A. Per il periodo 2010-2014, sono state estratte 78 SDO con codice 771.0 e sono state recuperate 75 cartelle cliniche. Dopo valutazione delle cartelle cliniche sono stati identificati nel periodo in studio: 1 caso probabile e 10 casi confermati in laboratorio (5 infezioni-IRC e 5 sindromi-SRC).

Nello stesso periodo, 8 casi confermati di rosolia congenita (3 SRC e 5 IRC) erano stati notificati al sistema di sorveglianza.

Come riportato in figura 6, degli 11 casi probabili/confermati identificati attraverso la banca dati SDO, 5 casi erano presenti nel database del sistema nazionale di sorveglianza della rosolia congenita, mentre **6 casi (2 SRC, 3 IRC e 1 caso probabile) non erano stati notificati**.

Integrando le notifiche e i ricoveri, il numero totale dei casi di rosolia congenita verificatisi nel periodo 2010-2014 risulta pari a 14. Utilizzando il metodo capture-recapture è stato stimato un **grado di sottotifica del sistema di sorveglianza del 52,9%** (IC95% 30,8-64,4) nel periodo in studio.

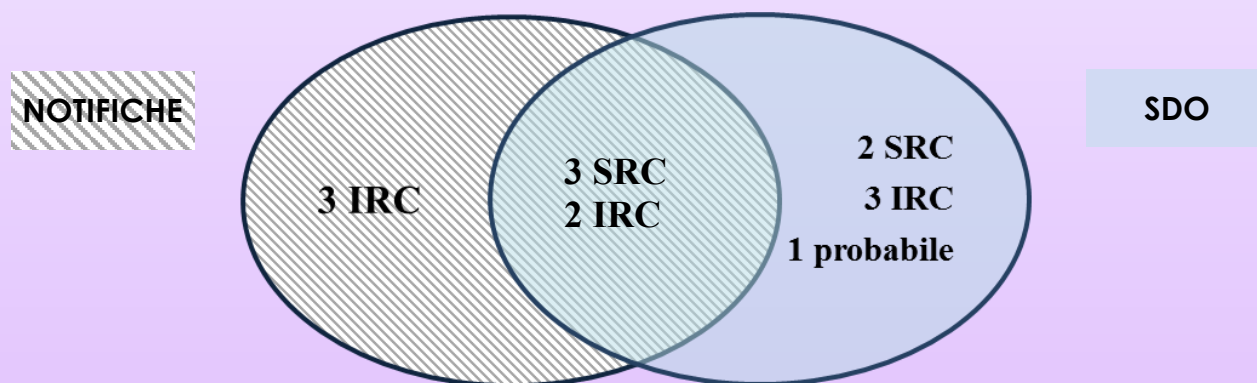


Figura 6. Confronto tra notifiche di rosolia congenita e casi estratti dall'archivio delle SDO, 2010-2014.

Considerazioni conclusive

Lo studio ci ha permesso di identificare, attraverso l'analisi degli archivi regionali delle SDO, sei infezioni probabili/confermate di rosolia congenita nel quinquennio 2010-2014 che non erano state notificate al sistema di sorveglianza. Come atteso per un sistema passivo di notifica, il sistema di sorveglianza della rosolia congenita e in gravidanza è risultato affetto da un certo grado di sottotifica, stimato del 53% nel periodo in studio.

La banca dati SDO ha dimostrato di essere una buona fonte integrativa per rilevare infezioni di rosolia congenita. Pertanto, in un periodo in cui ci avviciniamo all'eliminazione, riteniamo utile effettuare semestralmente o annualmente (in base alla disponibilità dei dati a livello regionale) un confronto tra le notifiche di rosolia congenita e i dati SDO.

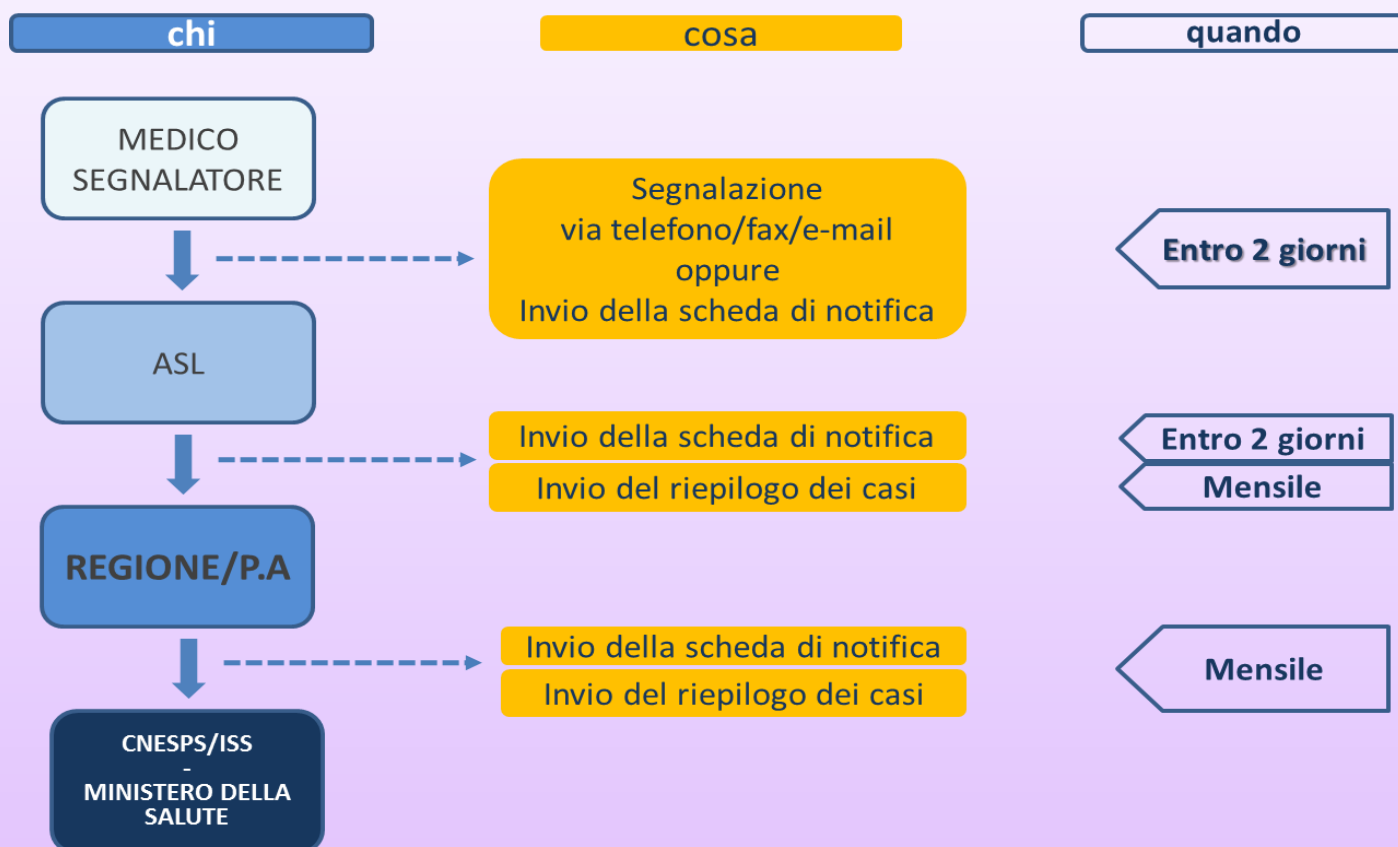
Integrando i casi notificati al sistema di sorveglianza con quelli identificati attraverso le SDO, nel periodo 2010-2014 l'incidenza annuale di rosolia congenita rimane inferiore a 1 caso su 100.000 nati vivi, ad eccezione del picco del 2012. Tuttavia, considerando l'andamento ciclico-epidemico della rosolia, non si può abbassare la guardia.

Il Sistema di Sorveglianza della rosolia congenita e in gravidanza

In Italia la sindrome/infezione da rosolia congenita e la rosolia in gravidanza sono incluse tra le malattie infettive soggette a notifica obbligatoria di classe III dal 1° gennaio 2005.

Nel mese di luglio 2013 è stata emanata una nuova circolare che, in accordo con le raccomandazioni del PNEMoRc 2010-2015, riporta le definizioni di caso 2012 della Commissione Europea e aggiorna le procedure di ricerca, notifica, monitoraggio e isolamento dei casi di infezione da rosolia congenita e in gravidanza.

Di seguito è riportato il flusso di segnalazione dal livello locale al livello centrale.



La scheda di notifica di rosolia congenita va compilata per:

tutti i casi confermati o probabili di rosolia congenita, inclusi i nati morti e i feti abortiti a seguito di diagnosi prenatali 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).

La scheda di notifica di rosolia in gravidanza 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.

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.

Definizioni di caso

Criteri clinici

Infezione da rosolia congenita (IRC):

Per l'IRC non possono essere definiti criteri clinici.

Sindrome da rosolia congenita (SRC):

Qualsiasi bambino di età inferiore a un anno o nato morto che presenti:

- almeno due delle condizioni di categoria A)
-
- una condizione della categoria A) e una condizione della categoria B)

Condizioni di categoria A)

- Cataratta,
- glaucoma congenito,
- cardiopatia congenita,
- perdita dell'udito,
- retinopatia pigmentaria.

Condizioni di categoria B)

- Porpora,
- splenomegalia,
- microcefalia,
- ritardo di sviluppo,
- meningoencefalite,
- radiotrasparenza delle ossa,
- ittero che comincia a manifestarsi entro 24 ore dalla nascita.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti quattro criteri:

- isolamento del virus della rosolia in un campione biologico
- identificazione dell'acido nucleico del virus della rosolia
- risposta anticorpale specifica al virus della rosolia (IgM)
- persistenza di IgG della rosolia tra i 6 e i 12 mesi di età (almeno due campioni con una concentrazione simile di IgG della rosolia).

I risultati di laboratorio vanno interpretati in funzione della presenza o meno di vaccinazione.

Criteri epidemiologici

Qualsiasi bambino di età inferiore a un anno o feto nato morto da madre a cui è stata confermata in laboratorio durante la gravidanza un'infezione da rosolia per trasmissione interumana (trasmissione verticale).

Classificazione dei casi di rosolia congenita

Caso possibile N.A.

Caso probabile

Qualsiasi bambino di età inferiore a un anno o feto nato morto che non sia stato sottoposto a test di laboratorio

○
i cui risultati di laboratorio siano negativi
E

che soddisfi almeno uno dei seguenti due criteri:

- una correlazione epidemiologica e almeno una delle condizioni della categoria A),
- criteri clinici della SRC soddisfatti.

Caso confermato

Qualsiasi feto nato morto che soddisfi i criteri di laboratorio

○
qualsiasi bambino che soddisfi i criteri di laboratorio e almeno uno dei seguenti due criteri:

- una correlazione epidemiologica,
- almeno una delle condizioni della categoria A).

Rosolia congenita

Criteri clinici

Qualsiasi donna in gravidanza che presenti una manifestazione acuta di esantema maculopapulare generalizzato

E
almeno una delle seguenti cinque manifestazioni:

- adenopatia cervicale,
- adenopatia suboccipitale,
- adenopatia retroauricolare,
- artralgia,
- artrite.

Criteri di laboratorio

Criteri di laboratorio per la conferma del caso

- Almeno uno dei seguenti criteri:
- isolamento del virus della rosolia a partire da un campione clinico,
 - identificazione dell'acido nucleico del virus della rosolia in un campione clinico,
 - sierconversione o aumento di almeno 4 volte del titolo anticorpale di IgG rosolia-specifiche nel siero o nella saliva,
 - presenza di IgM specifiche associate a IgG virus-specifiche a bassa avidità.

Criteri di laboratorio per un caso probabile:

- presenza di anticorpi IgM rosolia-specifici.

Criteri epidemiologici

Correlazione epidemiologica con un caso confermato.

Classificazione dei casi di rosolia

Caso possibile

Qualsiasi donna che soddisfi i criteri clinici.

Caso probabile

Qualsiasi donna che soddisfi i criteri clinici e almeno uno dei seguenti due criteri:

- una correlazione epidemiologica,
- i criteri di laboratorio per un caso probabile.

Caso confermato

Qualsiasi donna che soddisfi i criteri di laboratorio per la conferma del caso e che non sia stata vaccinata di recente (da 6 giorni a 6 settimane prima della comparsa dell'esantema).

In caso di vaccinazione recente, qualsiasi persona in cui venga individuato il ceppo selvaggio del virus della rosolia.

Rosolia in gravidanza



Rosolia congenita e in gravidanza News

Per migliorare la sorveglianza...

- Migliorare la sensibilità e specificità del sistema di sorveglianza è importante per monitorare il quadro epidemiologico dell'infezione e i progressi verso l'eliminazione.
- Un confronto semestrale/annuale tra le notifiche di rosolia congenita e i ricoveri con codice ICD9-CM 771.0 (rosolia congenita) permetterebbe di recuperare eventuali casi di rosolia congenita non notificati.
- È importante promuovere la pratica della notifica di malattie infettive tra gli operatori sanitari.
- Rafforzare la sorveglianza delle donne in gravidanza è fondamentale per rilevare i casi di rosolia congenita. Inoltre una diagnosi precoce di rosolia congenita permette di effettuare tempestivamente azioni per prevenire la diffusione del virus della rosolia da parte dei neonati infetti.
- È importante che le gestanti con sospetta infezione siano monitorate anche per non perdere traccia di eventuali interruzioni di gravidanza non altrimenti segnalate.
- È fondamentale che tutti i bambini nati da madre con rosolia possibile, probabile o confermata in gravidanza siano seguiti nel tempo con indagini di laboratorio ed esami clinico-strumentali, in modo da confermare/escludere l'infezione congenita e distinguere tra forma sindromica e infezione. Alcune manifestazioni cliniche possono infatti essere riconosciute dopo la nascita.
- La circolare di luglio 2013 propone una modulistica per agevolare il follow up dei neonati e dell'esito delle gravidanze.
- È necessario migliorare la tempestività della raccolta delle informazioni anamnestiche e di laboratorio e la loro completezza, per ridurre la quota di casi segnalati non classificati.
- È importante inviare mensilmente il riepilogo dei casi di rosolia congenita e in gravidanza, anche in assenza di notifiche (zero-reporting), come previsto dalla circolare. Sarebbe opportuno un sistema di zero-reporting attivo, attraverso il contatto dei punti nascita dell'area di competenza.

Consulta inoltre ...

- Circolare ministeriale "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" del 17 Luglio 2013: <http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=0&codLeg=46583&parte=1%20&serie=>
- Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia (PNEMoRc) 2010-2015: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1519_allegato.pdf
- Definizioni di caso di rosolia e rosolia congenita della Commissione Europea del 2012: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:262:0001:0057:EN:PDF>
- Morbillo & Rosolia News: il bollettino della sorveglianza integrata morbillo-rosolia: <http://www.epicentro.iss.it/problemi/morbillo/bollettino.asp>
- Pubblicazione scientifica: "Congenital rubella still a public health problem in Italy: analysis of national surveillance data from 2005 to 2013" Euro Surveill. 2015;20(16):pii=21103: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=21103>

L'elaborazione dei dati e la realizzazione del presente rapporto sono a cura di: Cristina Giambi, Martina Del Manso, Antonino Bella, Antonietta Filia, Maria Cristina Rota, Gloria Nacca e Silvia Declich e grazie al prezioso contributo del Ministero della Salute e dei referenti presso le Asl, le Regioni/PA e i laboratori di diagnosi.

Referenti Regionali per la rosolia congenita e in gravidanza: Di Giacomo M (Abruzzo); Locuratolo F (Basilicata); Natter B (PA Bolzano); Mignuoli A (Calabria); Pizzuti R, De Gaetano A (Campania); Pascucci MG, Moschella L, Frasca G (Emilia-Romagna); Gallo T, Braida C (Friuli Venezia Giulia); Vitagliano A, Guerra M, Scognamiglio P (Lazio); Cremonesi I (Liguria); Coppola L, Piatti A (Lombardia); Fiacchini D, Damiani N (Marche); Ponzio GV, Bagnoli C (Molise); Ferrara L, Giovanetti F (Piemonte); Prato R, Cappelli MG (Puglia); Palmas MA, Macis F, Cadau P (Sardegna); Palermo M (Sicilia); Balocchini E, Gallicchio S, Pecori L (Toscana); Carraro V, Zuccali MG (PA Trento); Ruffier M (Valle d'Aosta); Russo F, Zanella R (Veneto); Tosti A (Umbria).

Si ringrazia la dott.ssa Wilma Buffolano, responsabile del Registro Infezioni Perinatali e della Rete Punti Nascita (RePuNaRC) della Regione Campania, per il prezioso contributo alla sorveglianza e al monitoraggio dei casi.

La Sorveglianza della Rosolia Congenita e in Gravidanza è realizzata con il supporto finanziario del Ministero della Salute – CCM.

Citare questo documento come segue: Giambi C, Del Manso M, Bella A, Filia A, Rota MC, Nacca G, e Declich S. Rosolia congenita e in gravidanza News, Marzo 2016.