

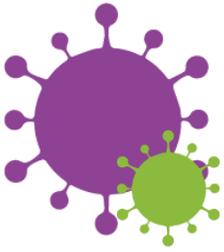


L'infezione da SARS-CoV-2 in gravidanza
Studio prospettico dell'*Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS)*
23 giugno 2022

I metodi dello studio

Edoardo Corsi Decenti, Serena Donati, Michele Antonio Salvatore, Donatella Mandolini, Alice Maraschini, Silvia Andreozzi, Mauro Bucciarelli e Claudia Ferraro

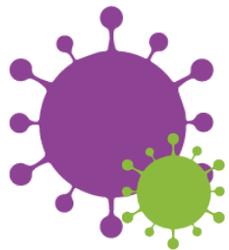
Reparto Salute della Donna e dell'Età Evolutiva, CNaPPS
Istituto Superiore di Sanità



Cronologia del progetto



Dal 1 gennaio 2022 è ripresa la raccolta dati in tutti i punti nascita italiani!



Tutte le Regioni e Province Autonome hanno aderito al progetto ItOSS



- Regioni che partecipano al progetto e alla rete ItOSS
- Regioni che partecipano al progetto senza far parte della rete ItOSS



Disegno dello studio
Prospettico di coorte *population-based*

Obiettivo generale

Rilevare e analizzare tutti i casi di infezione in atto o pregressa da SARS-CoV-2



in gravidanza



al parto

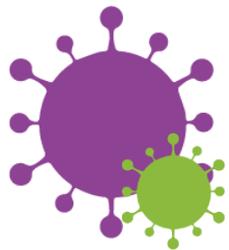


in puerperio

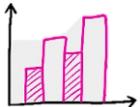


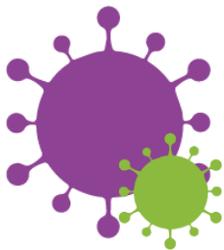
Definizione di caso

Donna con diagnosi di infezione certa in atto o pregressa da SARS-CoV-2 in gravidanza, al parto o in puerperio, che si rivolge ai presidi ospedalieri



Procedure di raccolta dati (1/2)

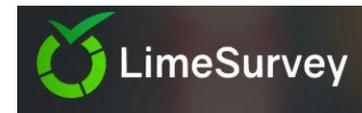
- ✓ Consenso informato 
- ✓ Scheda di raccolta dati online 
- ✓ Trasmissione dati server protetto ISS 
- ✓ Analisi statistica 



Procedure di raccolta dati (2/2)

I **quasi 400** referenti attivi nei punti nascita partecipanti al progetto **segnalano** ogni nuovo caso da arruolare a ItOSS **via mail**

ItOSS invia un **link** a cui corrisponde un codice identificativo univoco per inserire i dati nella scheda online sulla **piattaforma open source**



<https://www.limesurvey.org/>

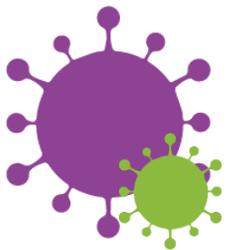


Ogni settimana ItOSS invia una **mail di reminder** per

- ✓ sollecitare la notifica di eventuali nuovi casi
- ✓ richiedere l'inserimento di dati mancanti
- ✓ mantenere una comunicazione costante



In caso di comunicazioni via mail inefficaci è prevista una **comunicazione telefonica diretta** con i referenti di struttura



Novità nella scheda di raccolta dati Vaccinazione anti COVID

* La paziente si è vaccinata contro il Covid?

! Scegliere solo una delle seguenti voci

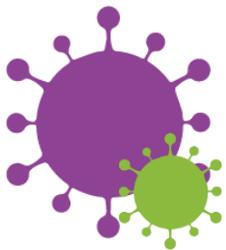
- Sì, prima della gravidanza
- Sì, durante la gravidanza
- Sì, sia prima che durante la gravidanza
- Sì, dopo la gravidanza
- No

Se sì, quali dosi di vaccino ha ricevuto?

(più risposte sono possibili)

! Scegliere una o più delle seguenti opzioni

- Prima dose
- Seconda dose
- Dose di richiamo



L'adesione al *protocollo allargato*

Dal 25 febbraio 2020 al 30 giugno 2021 le seguenti regioni hanno inoltre partecipato alla raccolta di campioni biologici

PLACENTE

Provincia autonoma di Trento
Piemonte
Lombardia
Liguria
Emila-Romagna
Toscana
Campania

51%
nati vivi
(2020)

CAMPIONI MICROBIOLOGICI

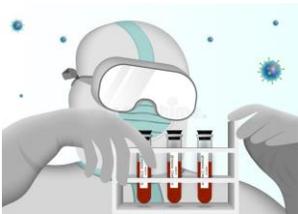
Provincia autonoma di Trento
Lombardia
Emila-Romagna
Toscana
Campania

42,5%
nati vivi
(2020)

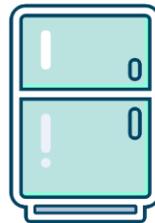


Due gruppi di esperti nazionali si sono riuniti a distanza per elaborare un protocollo condiviso per

Raccolta



Conservazione



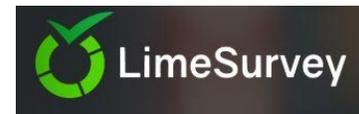
Invio e trasporto

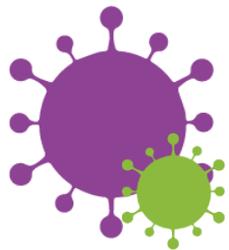


Analisi



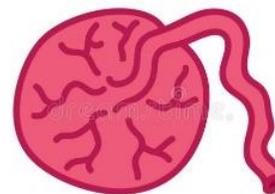
e per creare la scheda di raccolta dati

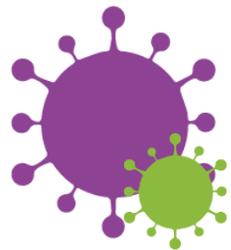




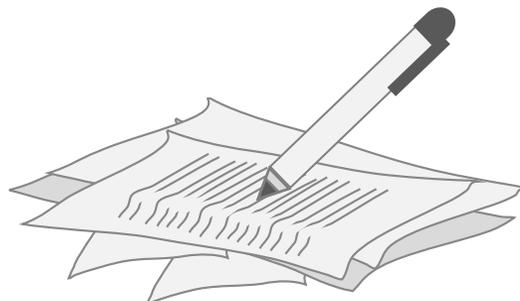
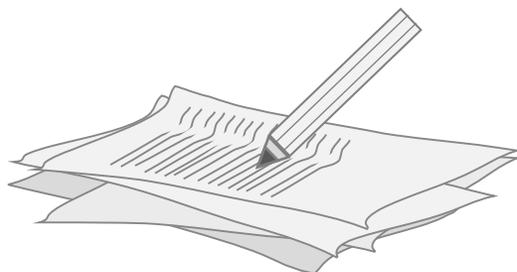
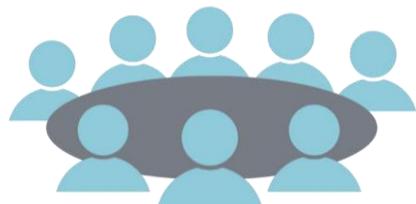
Le procedure di *linkage*

per appaiamento dati clinici e biologici delle donne arruolate





Analisi e discussione dei dati prodotti



microorganisms

THE LANCET
Infectious Diseases



Ai referenti regionali per l'anatomia patologica e per la microbiologia

Al gruppo di anatomopatologi e microbiologi dei centri partecipanti

Ai referenti dei punti nascita

Ai clinici che hanno partecipato al progetto

Ai referenti regionali