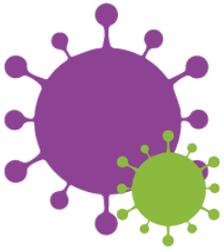


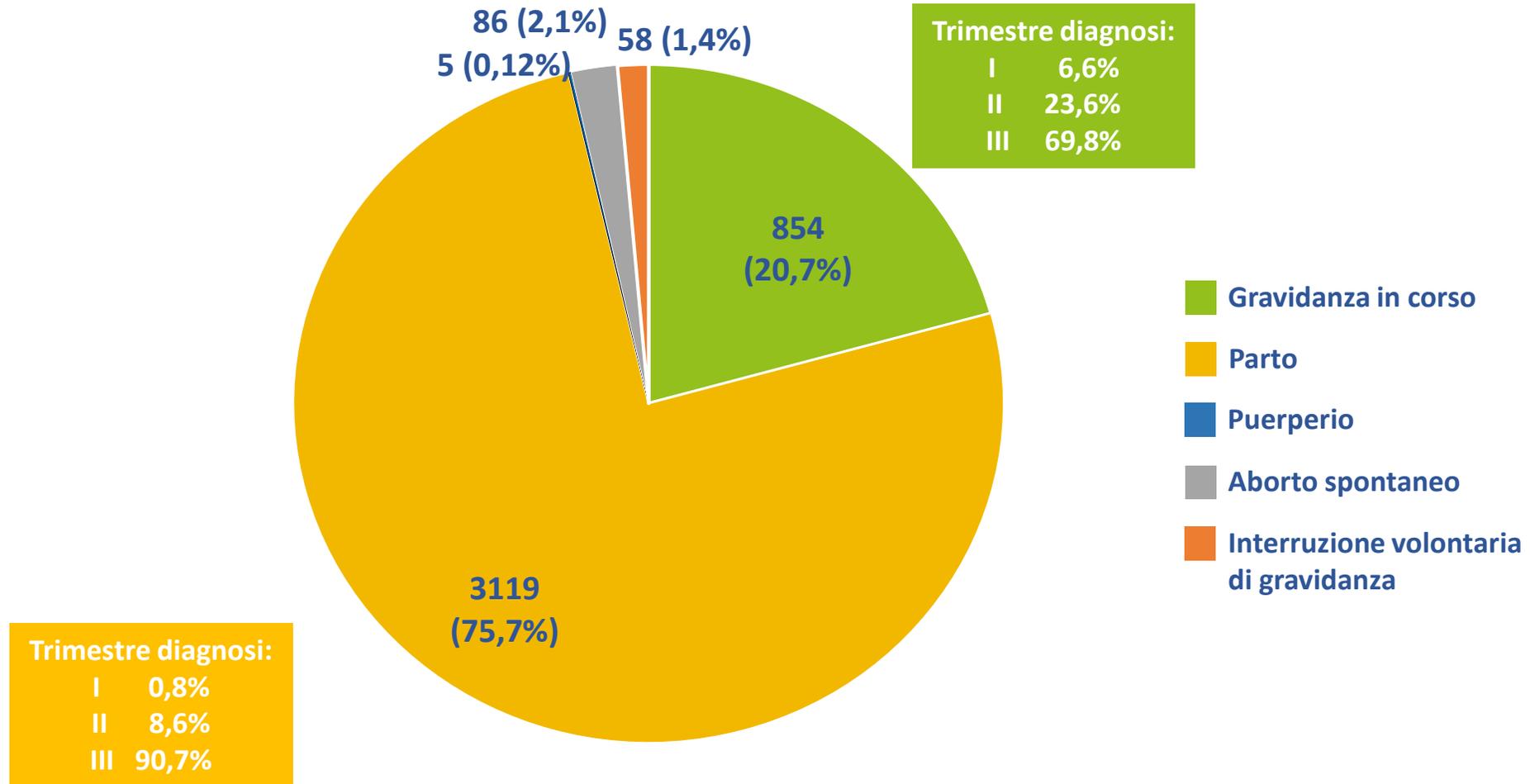
*L'infezione da SARS-CoV-2 in gravidanza: studio prospettico
dell'Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS)
Webinar - 23 giugno 2022*

I risultati preliminari della raccolta dati del 2022 e l'impatto della vaccinazione sugli esiti materni

Serena Donati, Michele Antonio Salvatore, Edoardo Corsi, Donatella Mandolini,
Alice Maraschini, Silvia Andreozzi, Mauro Bucciarelli e Claudia Ferraro
Reparto Salute della Donna e dell'Età Evolutiva, CNaPPS
Istituto Superiore di Sanità

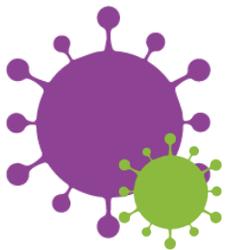


Donne con infezione confermata da SARS-CoV-2 arruolate tra il 1 gennaio e il 31 maggio 2022 (N=4.122)

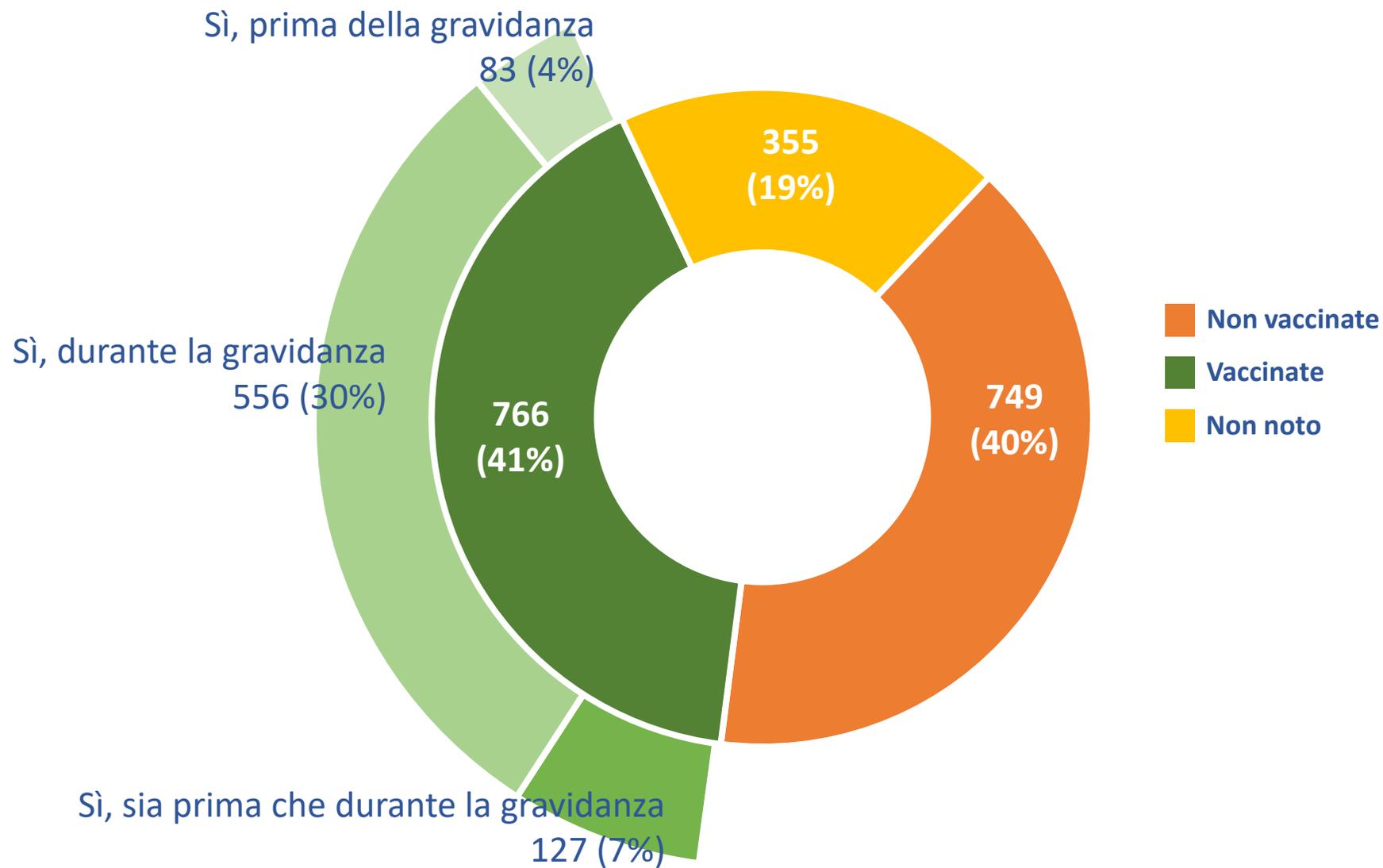




Le analisi a seguire riguardano le **1.870** donne con test positivo per infezione da SARS-CoV-2 **entro 7 giorni dal ricovero** con gravidanza in corso (N=**145**) e che hanno partorito (N=**1.725**)

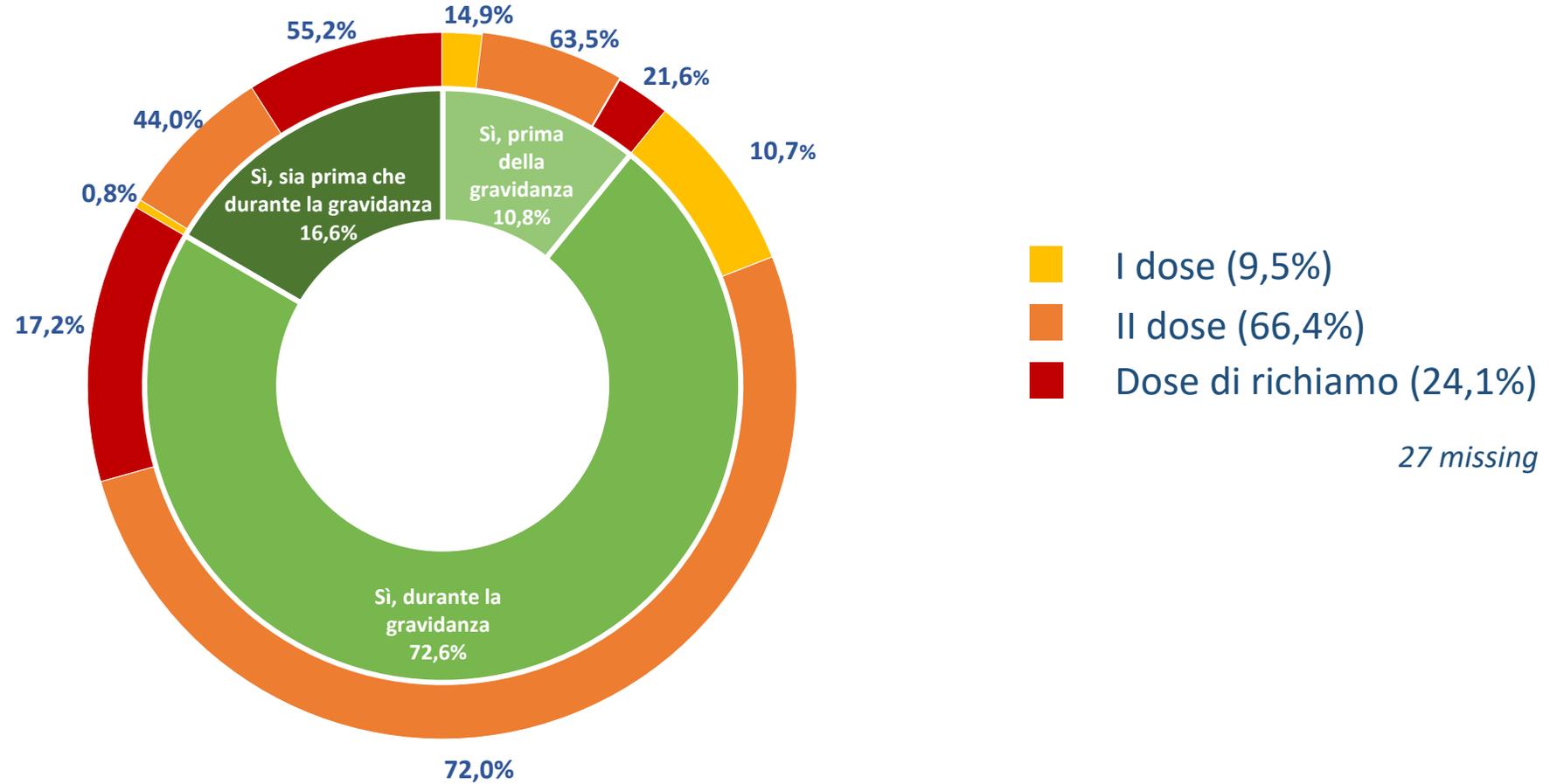


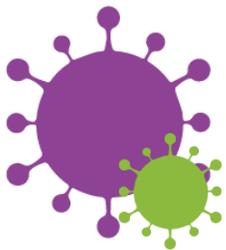
Profilo vaccinale delle donne e timing della vaccinazione (N=1870)





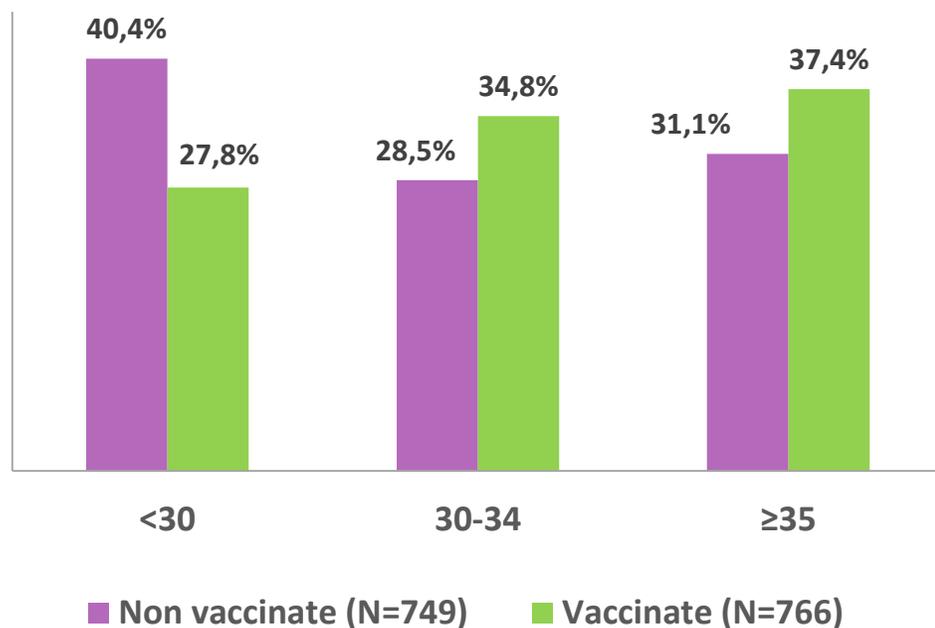
Numero di dosi somministrate alle donne vaccinate (N=766)





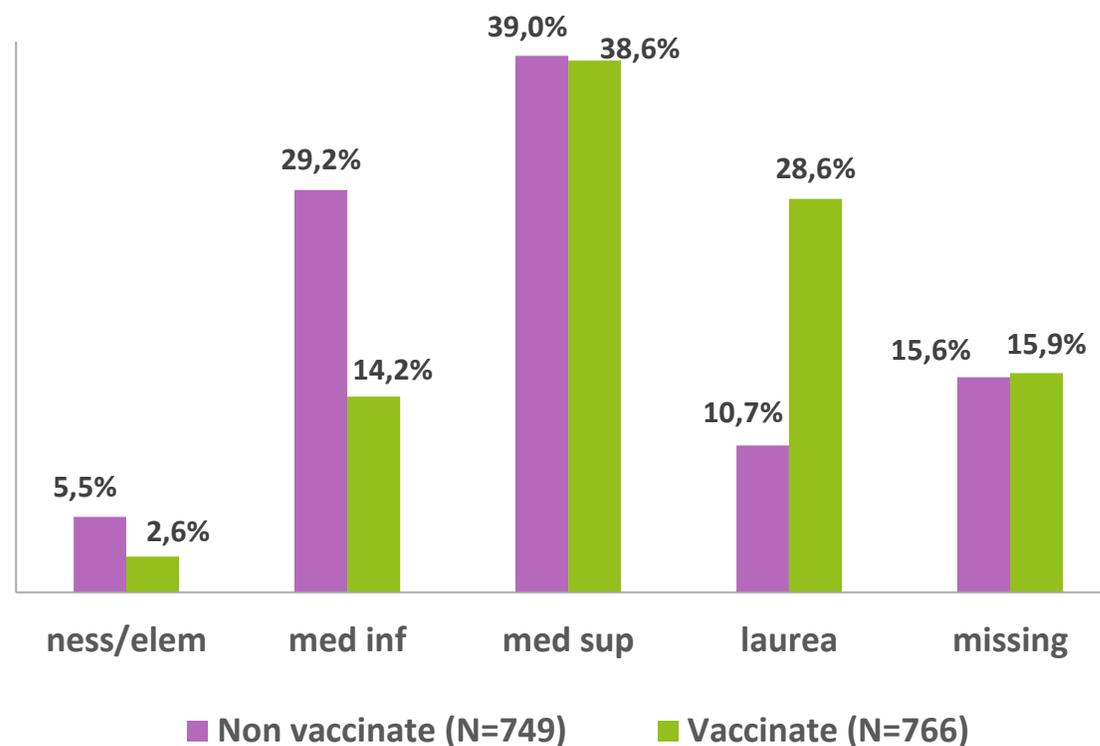
Caratteristiche delle donne per profilo vaccinale

Classi di età



P-value < 0.001

Titolo di studio

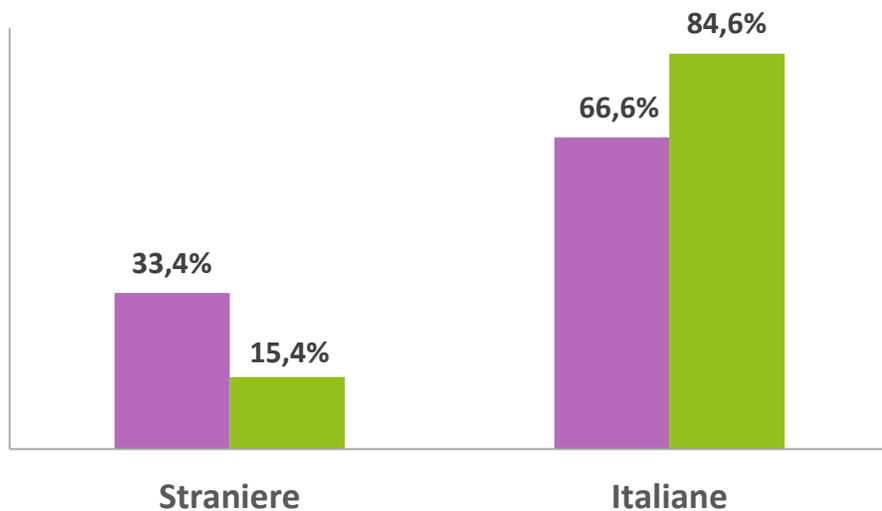


P-value < 0.001



Caratteristiche delle donne per profilo vaccinale

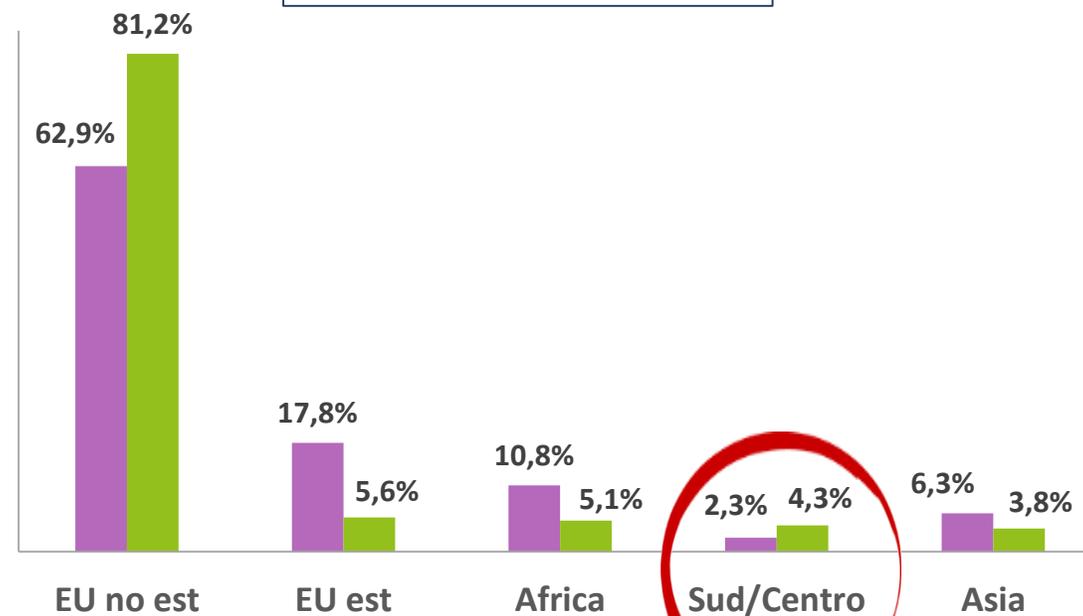
Cittadinanza



■ Non vaccinate (N=749) ■ Vaccinate (N=766)

P-value < 0.001

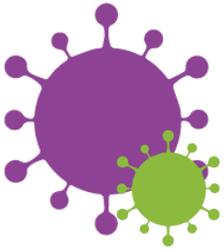
Continente di nascita



■ Non vaccinate (N=749) ■ Vaccinate (N=766)

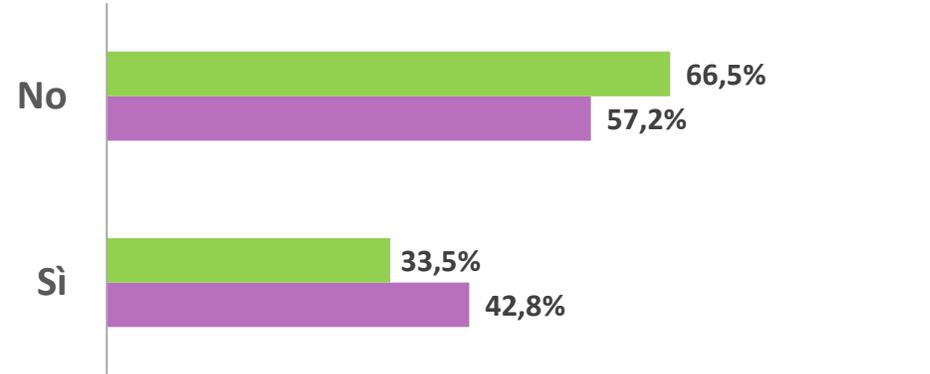
P-value < 0.001

La parità, la gravidanza multipla, la comorbidità pregressa (almeno una) e l'obesità non risultano associate alla vaccinazione



Prevalenza di sintomi e di polmonite da COVID-19 per profilo vaccinale delle donne

Sintomatologia



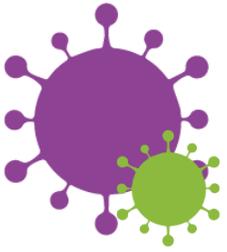
P-value < 0.001

Polmonite interstiziale

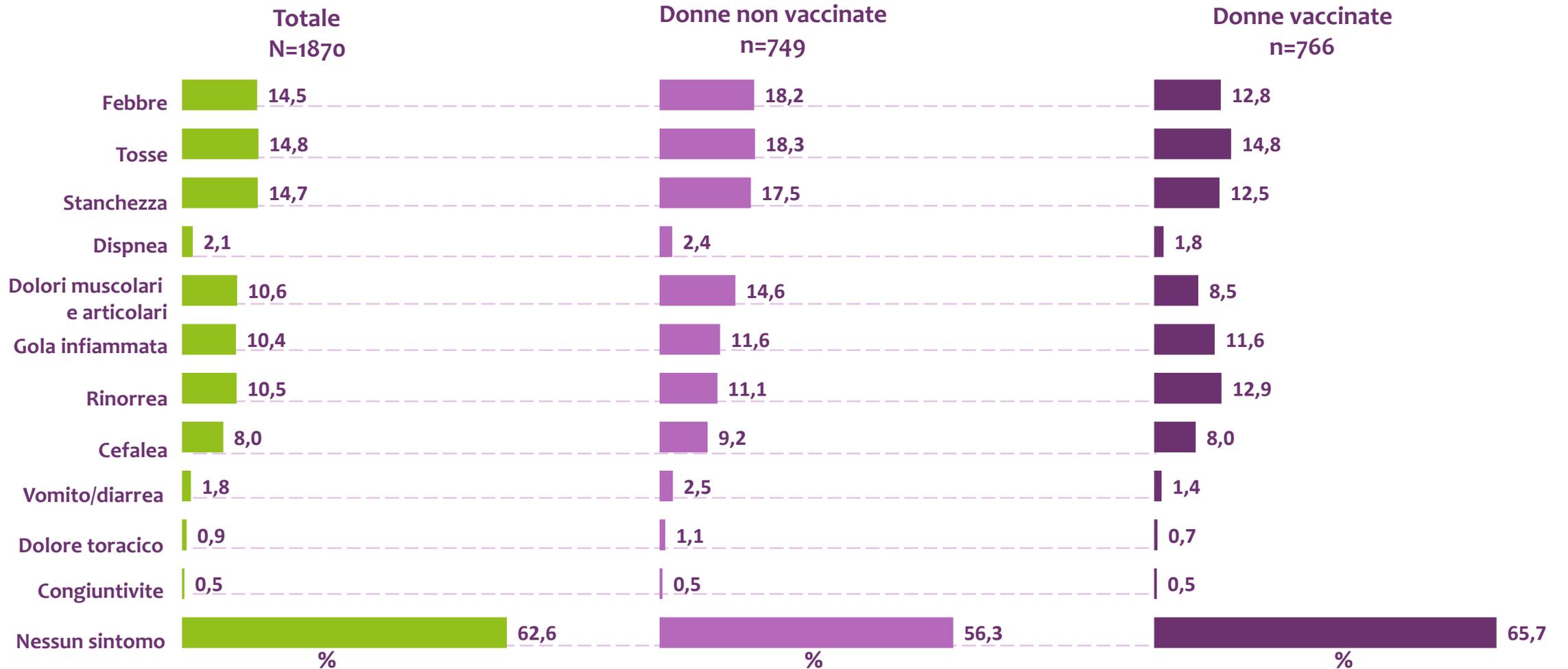


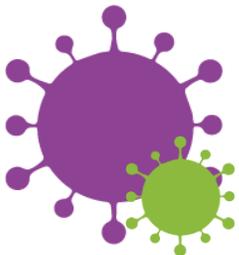
P-value = 0.001

■ Vaccinate (N=766) ■ Non vaccinate (N=749)



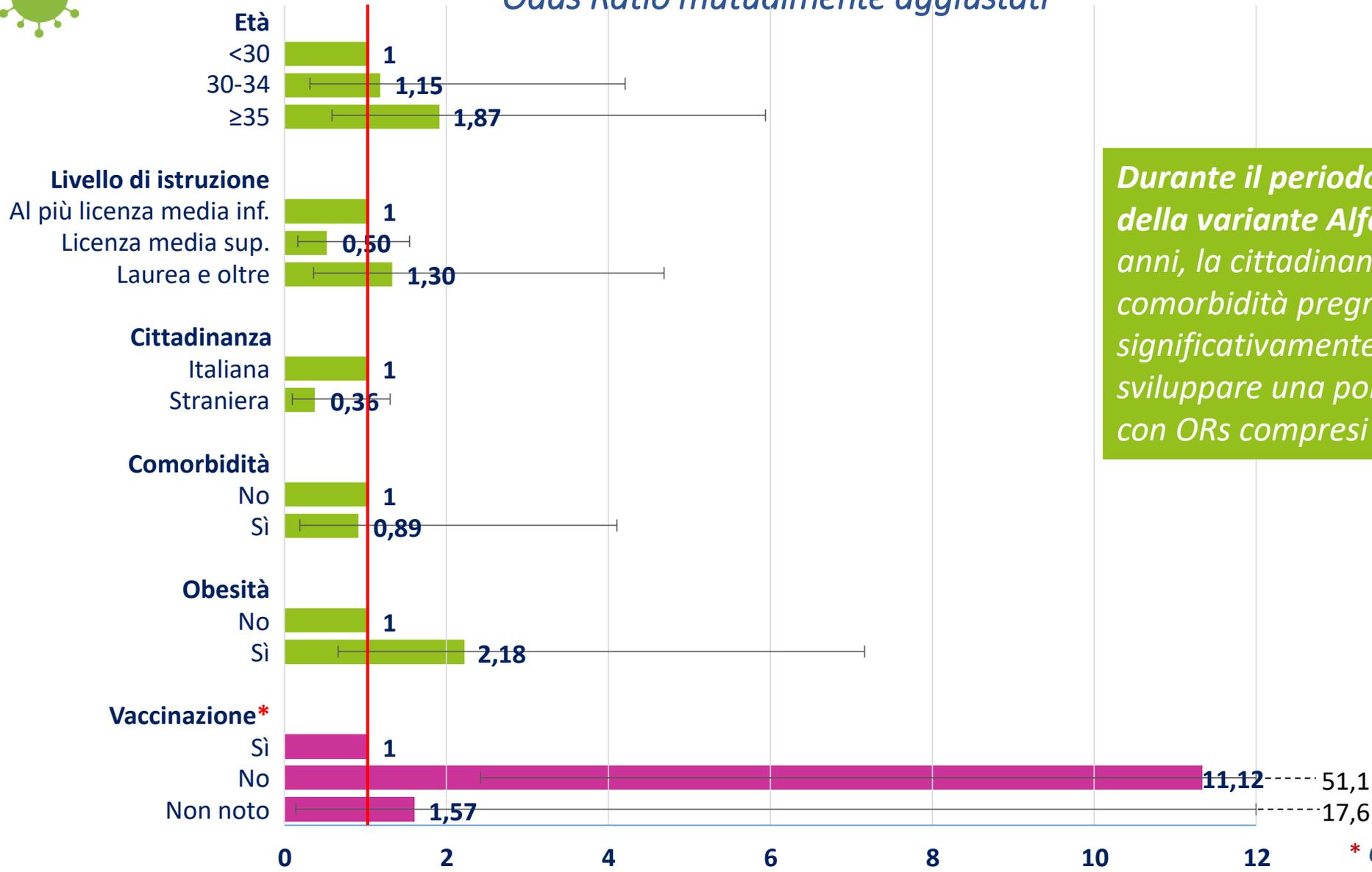
Sintomi per profilo vaccinale delle donne





Fattori associati al rischio di sviluppare una polmonite da COVID-19

Odds Ratio mutualmente aggiustati

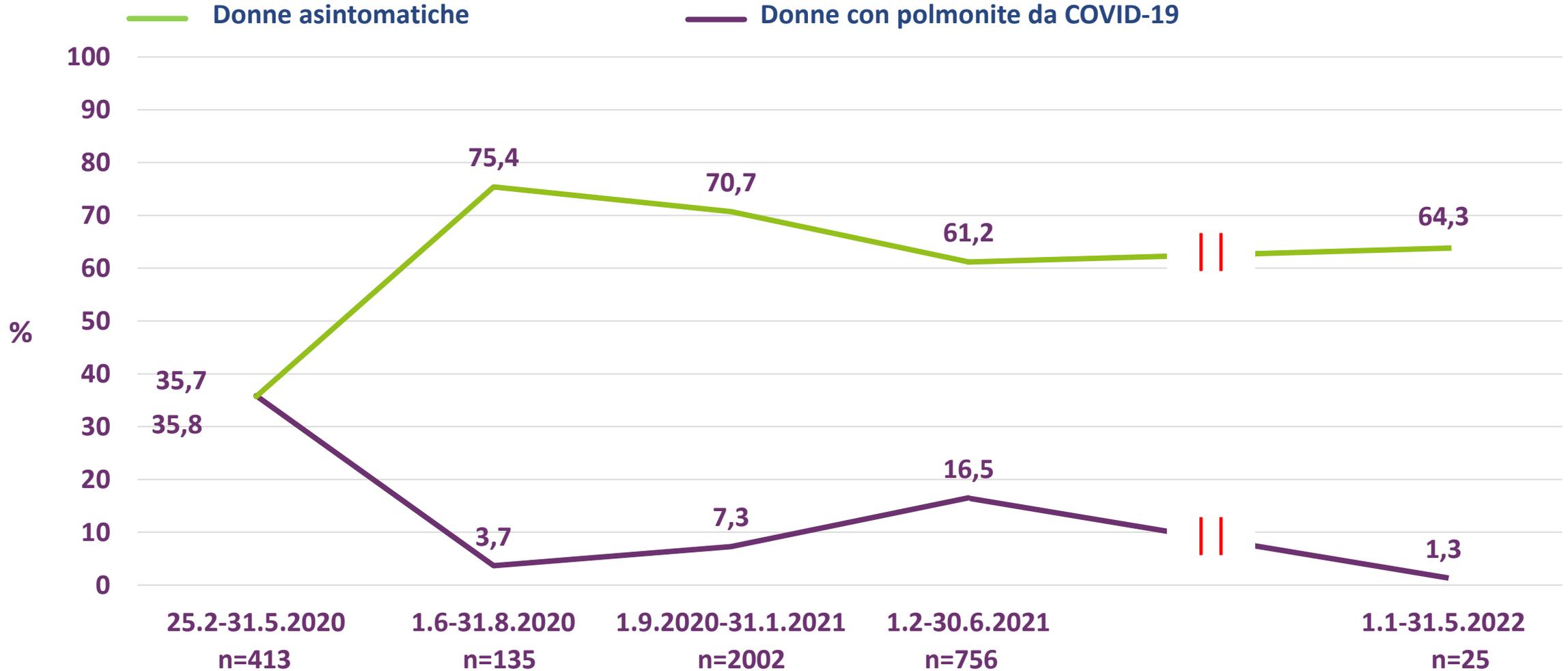


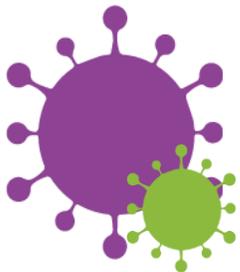
Durante il periodo del virus originario e della variante Alfa l'età materna ≥30 anni, la cittadinanza di PFPM, le comorbidità pregresse e l'obesità erano significativamente associate al rischio di sviluppare una polmonite da COVID-19 con ORs compresi tra 1,5 e 1,7

* OR statisticamente significativo



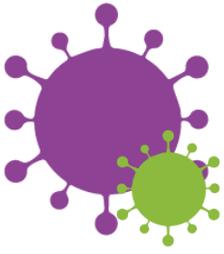
Andamento temporale della percentuale di donne asintomatiche e con polmonite da COVID-19





Assistenza respiratoria ed esiti materni nelle donne con polmonite da COVID-19, in base al virus circolante

	Periodo virus originario		Periodo variante Alfa		Periodo variante Omicron	
	Polmonite da COVID-19		Polmonite da COVID-19		Polmonite da COVID-19	
	(N=299)		(N=125)		(N=25)	
	n	%	n	%	n	%
Ossigeno terapia	158	52,8	92	73,6	11	44,0
Ventilazione meccanica non invasiva	53	17,7	47	37,6	5	20,0
Intubazione orotracheale	14	4,7	21	16,8	2	8,0
ECMO	3	1,0	4	3,2	0	0,0
Ricovero in TI	35	11,7	40	32,0	4	16,0
Morte materna	1	0,3	1	0,8	1	4,0



Assistenza respiratoria ed esiti materni per profilo vaccinale delle donne

	Non vaccinate				Vaccinate				Totale			
	No polmonite (N=731)		Sì polmonite (N=18)		No polmonite (N=763)		Sì polmonite (N=3)		No polmonite (N=1845)		Sì polmonite (N=25)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Ossigeno terapia	6	0,8	9	50,0	4	0,5	1	33,3	11	0,6	11	44,0
Ventilazione meccanica non invasiva	0	0,0	4	22,2	1	0,1	0	0,0	1	0,1	5	20,0
Intubazione	0	0,0	2	11,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	8,0
ECMO	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Terapia intensiva	1	0,1	4	22,2	1	0,1	0	0,0	2	0,1	4	16,0
Decesso	0	0,0	1	5,6	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	4,0

COMMENT | VOLUME 13, 100313, FEBRUARY 01, 2022

Severe COVID-19 in pregnancy is almost exclusively limited to unvaccinated women – time for policies to change

Hilde Engjom • Thomas van den Akker • Anna Aabakke • Outi Ayras • Kitty Bloemenkamp • Serena Donati • et al.

[Show all authors](#)

[Open Access](#) • Published: January 26, 2022 • DOI: <https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2022.100313>

Table: Admissions of symptomatic pregnant women to hospital and critical care with estimated vaccine uptake rates, six European countries, May-December 2021

Country	Period covered	Number of women admitted to hospital with covid	Number admitted to critical care (% of those admitted to hospital)	Number admitted to critical who are unvaccinated (% of those admitted to critical care)	Estimated proportion of pregnant population who have received at least one vaccine dose
UK	16/05/21-31/10/21	1436 (symptomatic only)	230 (16)	225 (98)	22% (England, August 2021) 43% (Scotland, October 21)
Netherlands	01/05/21-06/12/21	220 (symptomatic only)	52 (24)	47 (90) Unknown: 5 (10) Vaccinated: 0	30-50%
Norway	15/07/21-15/12/21	28 ^a (symptomatic only)	8 (29)	8 (100)	80% ^b
Finland (Helsinki Region)	01/07/21-15/12/21	11 ^a (symptomatic only)	5 (45)	5 (100)	60% ^c
Denmark	01/06/21-30/11/21	N/A	8 (N/A)	8 (100)	56% (November 2021)
Italy (Lombardy Region)	01/05/21-15/12/21	506 ^d	15 (3)	12 (80) received one dose: 3	20 % (May-October 2021)

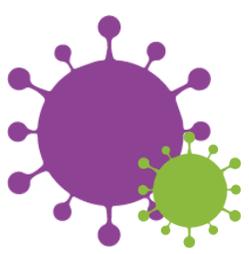
^a Reporting of the severe cases has been verified, there may be under-reporting of pregnant women with severe disease in November and December 21.

N/A – not available data

^b Estimated at the Norwegian Institute of Public Health, 15 December 21

^c Estimated by the Finnish Institute of Health and Welfare, 20 December 21

^d All pregnant women, symptomatic and asymptomatic



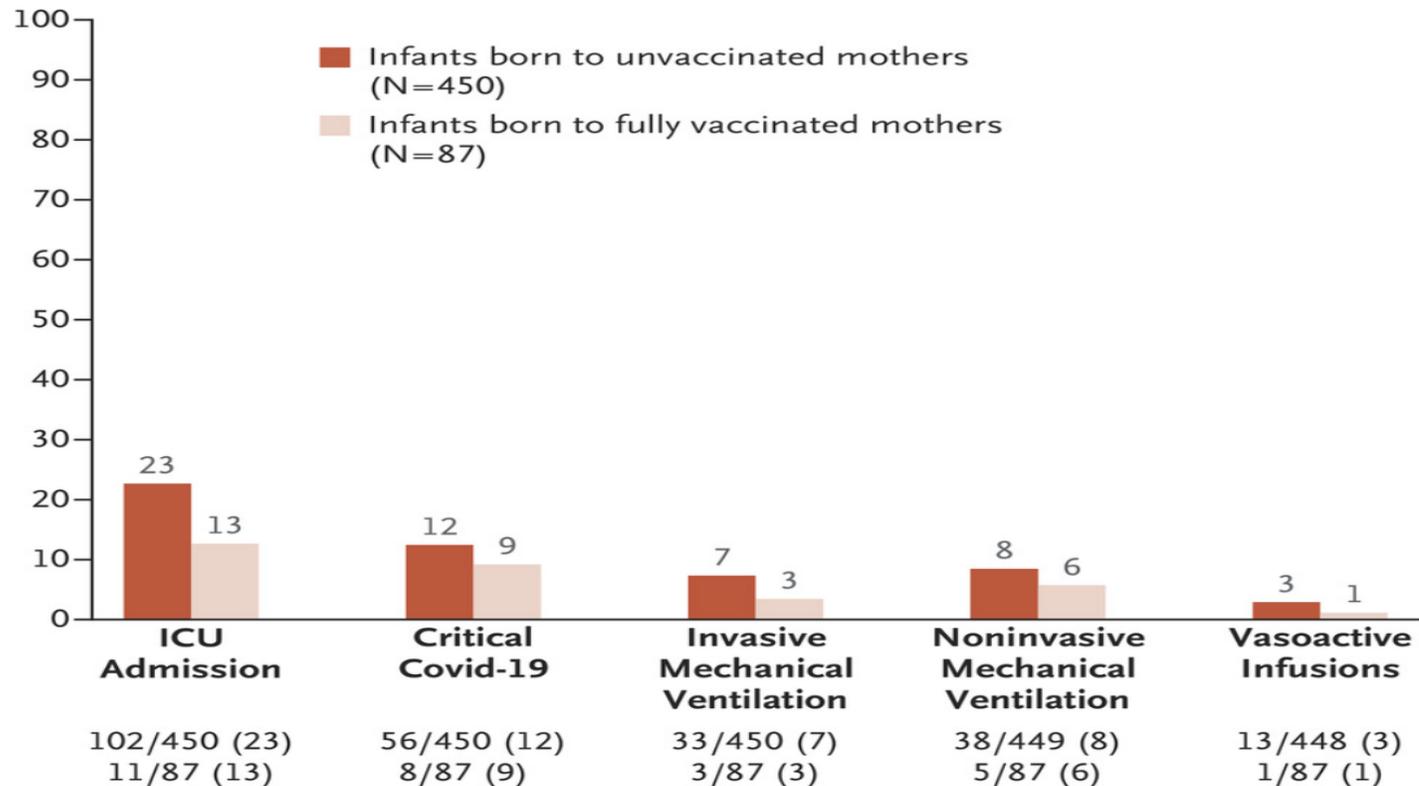
Riduzione del rischio di ospedalizzazione e di malattia grave da COVID-19 nei bambini < 6 mesi di età



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE June 23, 2022

Studio caso-controllo (madri vaccinate e non vaccinate) e tasso di ricovero di **1327 bambini <6 mesi di età** in 30 ospedali pediatrici del Network COVID del CDC (01.07.2021 - 08.03.2022)

Riduzione del rischio di ospedalizzazione pari all'**80%** (95% CI, 60-90) durante il period Delta e al **38%** (95% CI, 8-58) durante il period Omicron



VACCINAZIONE CONTRO IL COVID IN GRAVIDANZA

Le raccomandazioni congiunte del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità

La vaccinazione contro il COVID (prima, seconda dose e dose di richiamo) è raccomandata in gravidanza?

Si, è raccomandata a tutte le donne che si trovano nel secondo e terzo trimestre di gravidanza.



Perché inizialmente la vaccinazione non era raccomandata per tutte le donne in gravidanza?

Perché non erano disponibili le informazioni a sostegno della sua sicurezza in gravidanza, sia nei confronti del feto che della madre, di cui disponiamo oggi, dopo oltre un anno dalla sua approvazione.

Qualunque vaccino è raccomandato in gravidanza?



No, i vaccini raccomandati in gravidanza sono quelli a mRNA (Pfizer o Moderna).

La raccomandazione prevede dei gruppi di donne da vaccinare prioritariamente?

Si, le donne di età oltre 30 anni, quelle che provengono da Paesi ad alta pressione migratoria, quelle con precedenti malattie come ipertensione, diabete o obesità perché sono le donne a maggior rischio di avere una malattia grave da COVID.



L'intervallo tra le dosi vaccinali in gravidanza è diverso da quello raccomandato alla popolazione generale?



No, in gravidanza l'intervallo tra le dosi rispetta le disposizioni generali rilasciate dal Ministero della Salute per tutta la popolazione.

La vaccinazione (prima, seconda dose e dose di richiamo) deve essere eseguita in tempi particolari rispetto alle altre vaccinazioni raccomandate in gravidanza?

No, il vaccino contro il COVID può essere somministrato contestualmente ai vaccini contro l'influenza e la pertosse raccomandati durante la gravidanza.

Le donne vaccinate hanno un decorso migliore della malattia da COVID?

Si, in Europa le donne in gravidanza ricoverate in terapia intensiva per complicazioni gravi dell'infezione da COVID sono nella quasi totalità dei casi non vaccinate.

Le donne vaccinate in gravidanza sono protette al 100% dall'infezione?

No, tutte le donne in gravidanza, sia vaccinate che non, devono sempre rispettare le seguenti misure di prevenzione:

- igiene delle mani
- uso della mascherina negli ambienti chiusi e in prossimità di altre persone non conviventi/non vaccinate
- rispetto della distanza fisica di sicurezza
- ventilazione degli ambienti.

ItOSS – ISS Indicazioni sulla vaccinazione contro il Covid-19 in gravidanza e allattamento

https://www.iss.it/web/guest/primopiano/-/asset_publisher/3f4alMwzN1Z7/content/id/5846610

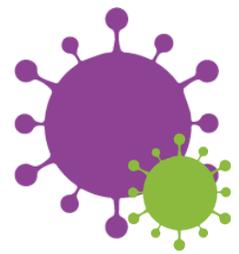


Sì alla vaccinazione in gravidanza

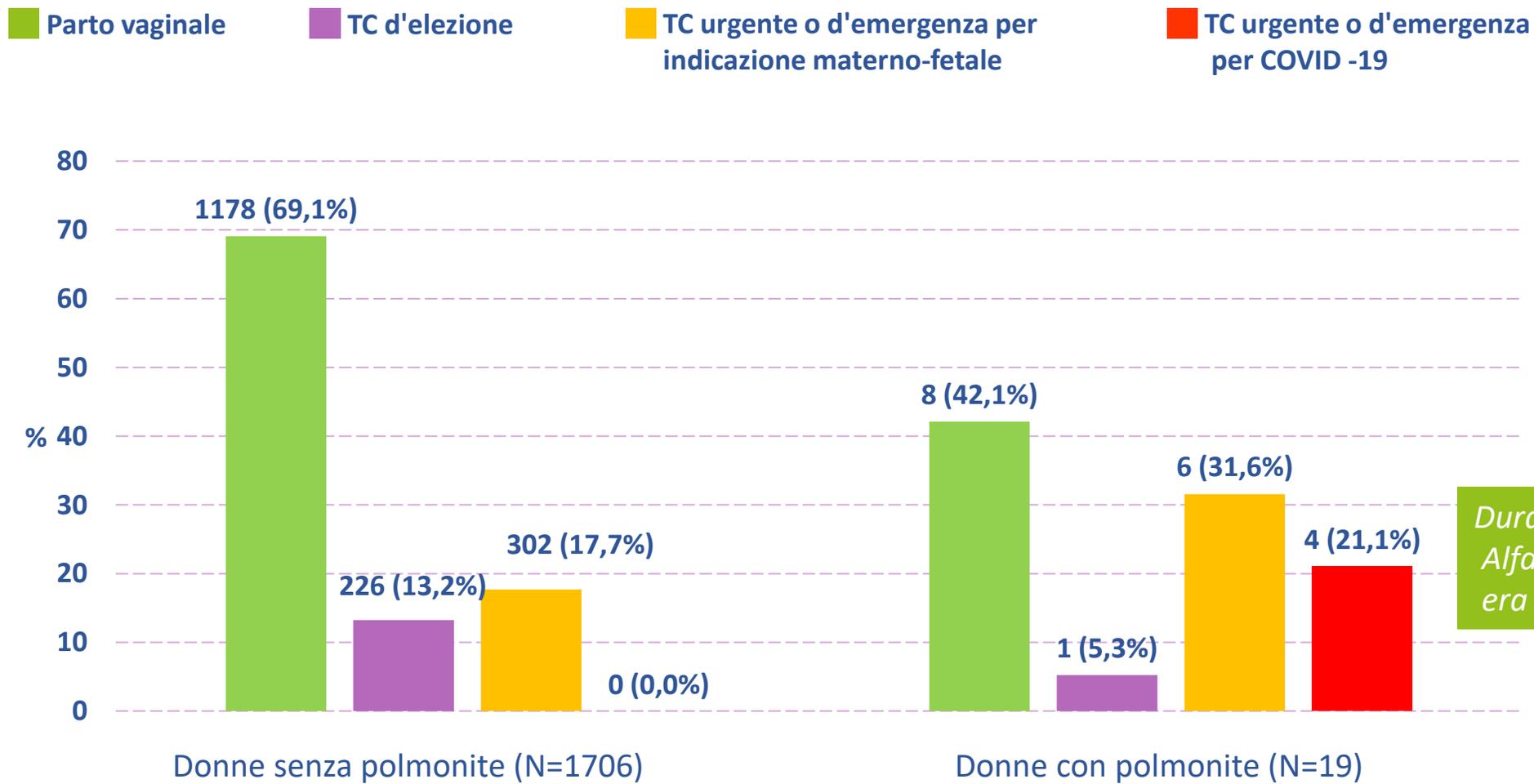
<https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-gravidanza-parto-allattamento-studio-prospettico-itoss>



Le analisi a seguire riguardano le **1.725** donne con test positivo per infezione da SARS-CoV-2 **entro 7 giorni** dal ricovero **che hanno partorito**



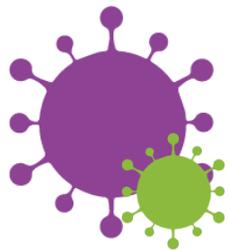
Modalità del parto per diagnosi di polmonite da COVID-19



ItOSS:
31,2%

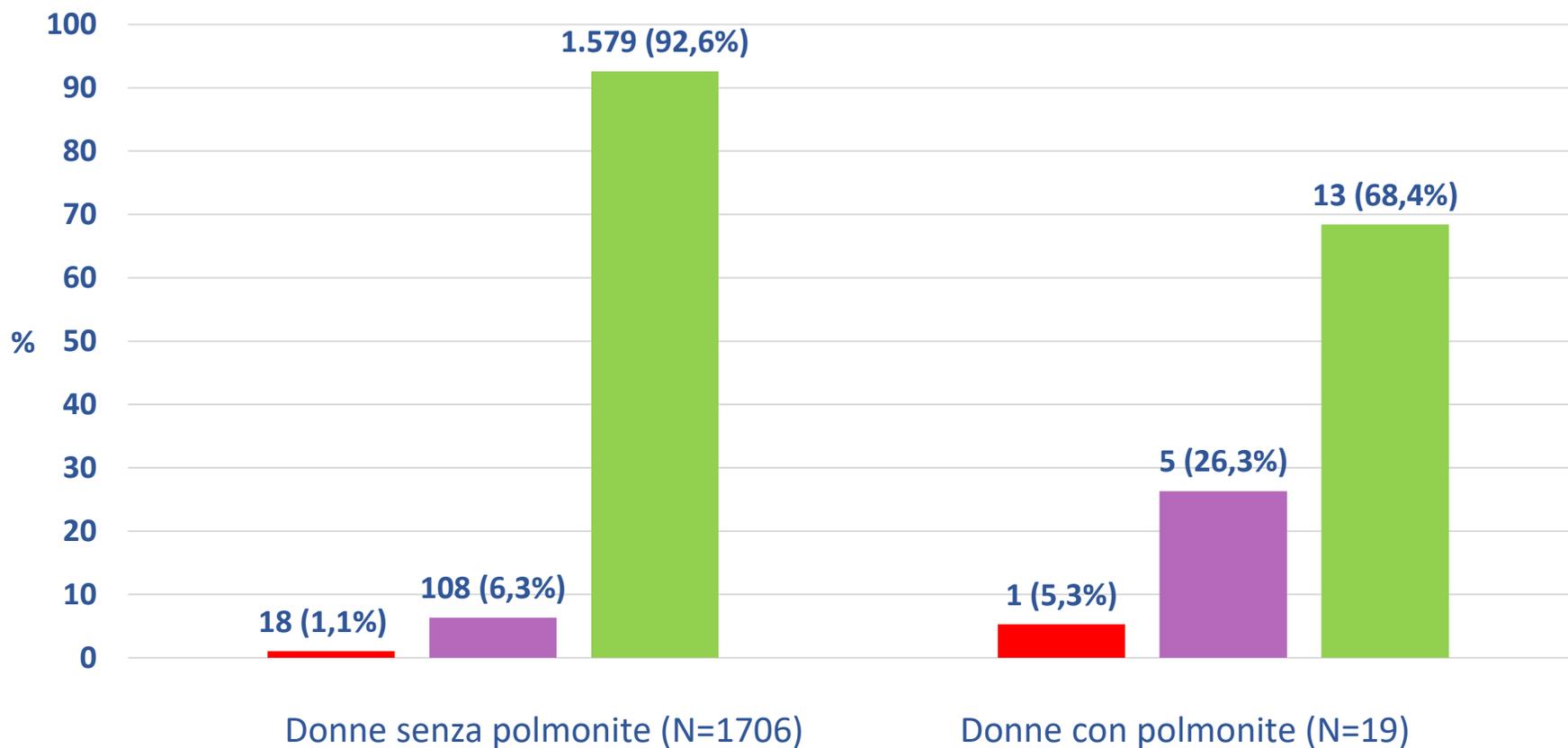
CedAP
2020:
31,1%

Durante il periodo Alfa, il TC per COVID era pari al 31,2%



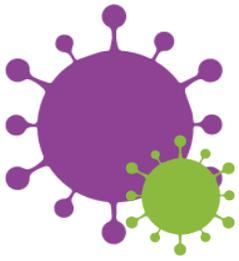
Età gestazionale al parto per diagnosi di polmonite da COVID-19

■ ≤31 sett. ■ 32-36 sett. ■ ≥ 37 sett.



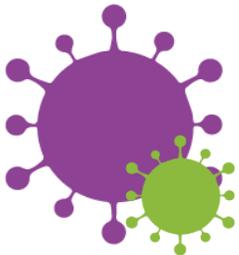
ItOSS:
7,8%

CedAP
2020:
6,4%



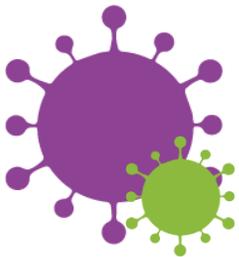
Tampone naso-faringeo del neonato

Risultato tampone (188 non noti)	Totale (N=1253)		Madri non vaccinate (N=525)		Madri vaccinate (N=540)	
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
Positivo	59	4,7	24	4,6	25	4,6
<24 ore di vita	23	1,8	7	1,3	10	1,9
≥24 ore di vita	35	2,8	16	3,0	15	2,8
missing	1	0,1	1	0,2	0	0



Esiti perinatali

	Periodo virus originario		Periodo variante Alfa		Periodo variante Omicron	
	(n=2250)		(n=658)		(N=1750)	
	n	%	n	%	n	%
Nati morti	17	0,8	3	0,5	8	0,5
	(n=2233)		(n=655)		(N=1742)	
Morti neonatali	4	0,2	3	0,5	2	0,1
Accesso a TIN	255	11,4	79	12,1	78	4,5
Peso alla nascita (34 missing)						
<1500	38	1,7	16	2,5	19	1,1
1500-2499	201	9,1	64	9,8	115	6,6
≥2500	1969	89,2	571	87,7	1603	92,3
Apgar a 5'						
<7	22	1,0	13	2,0	15	0,9
≥7	2052	91,9	615	93,9	1588	91,2
missing	159	7,1	27	4,1	139	8,0



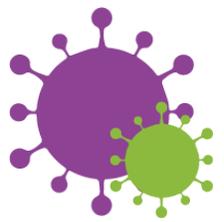
Tasso di natimortalità (per 1000 nati) Italia anni 2015 -2020*

2015	2016	2017	2018	2019	2020
2,86	2,79	2,86	2,59	2,60	2,65

*Dati CedAP nazionale- Ministero della Salute



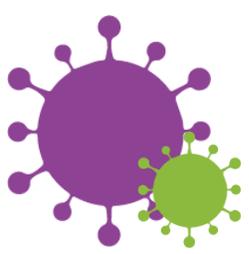
L'assistenza al peri partum offerta alle donne con test positivo per infezione da SARS-CoV-2 entro 7 giorni dal ricovero che hanno partorito



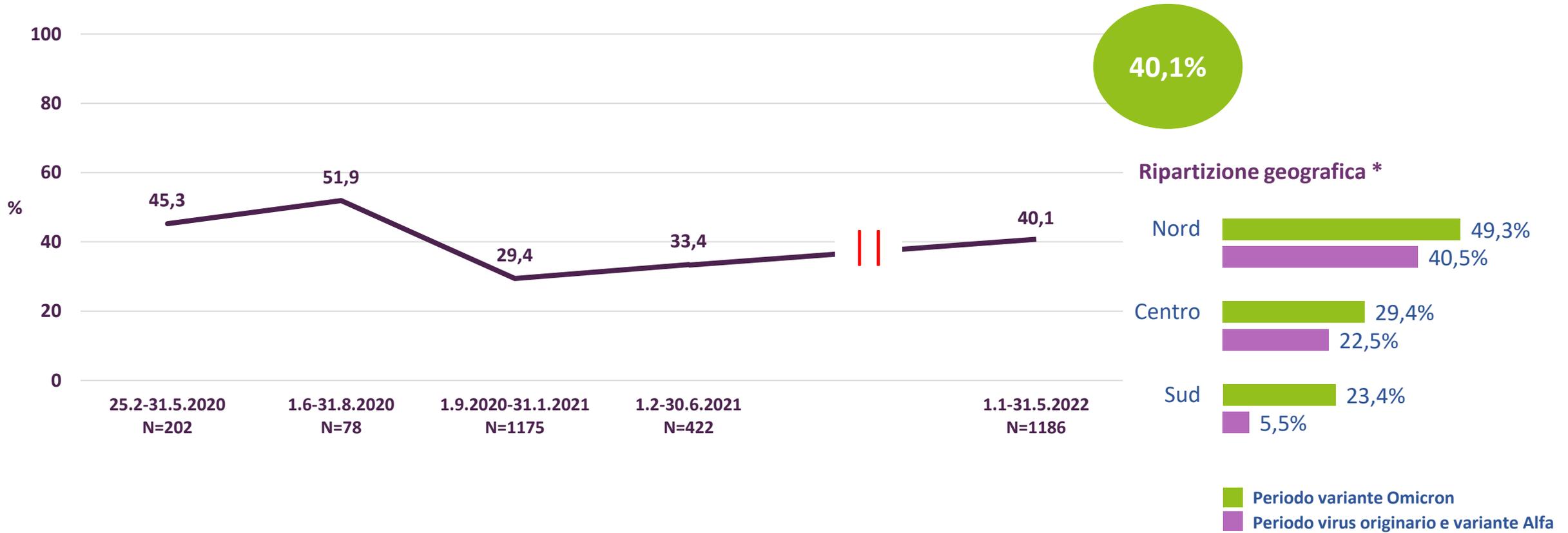
Per non dimenticare...



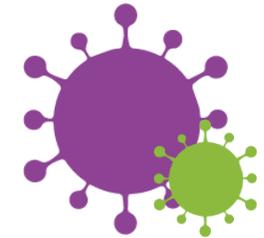
Testo di Giovanna Bestetti, letto da Giuliana Musso
Produzione Associazione Iris - Milano



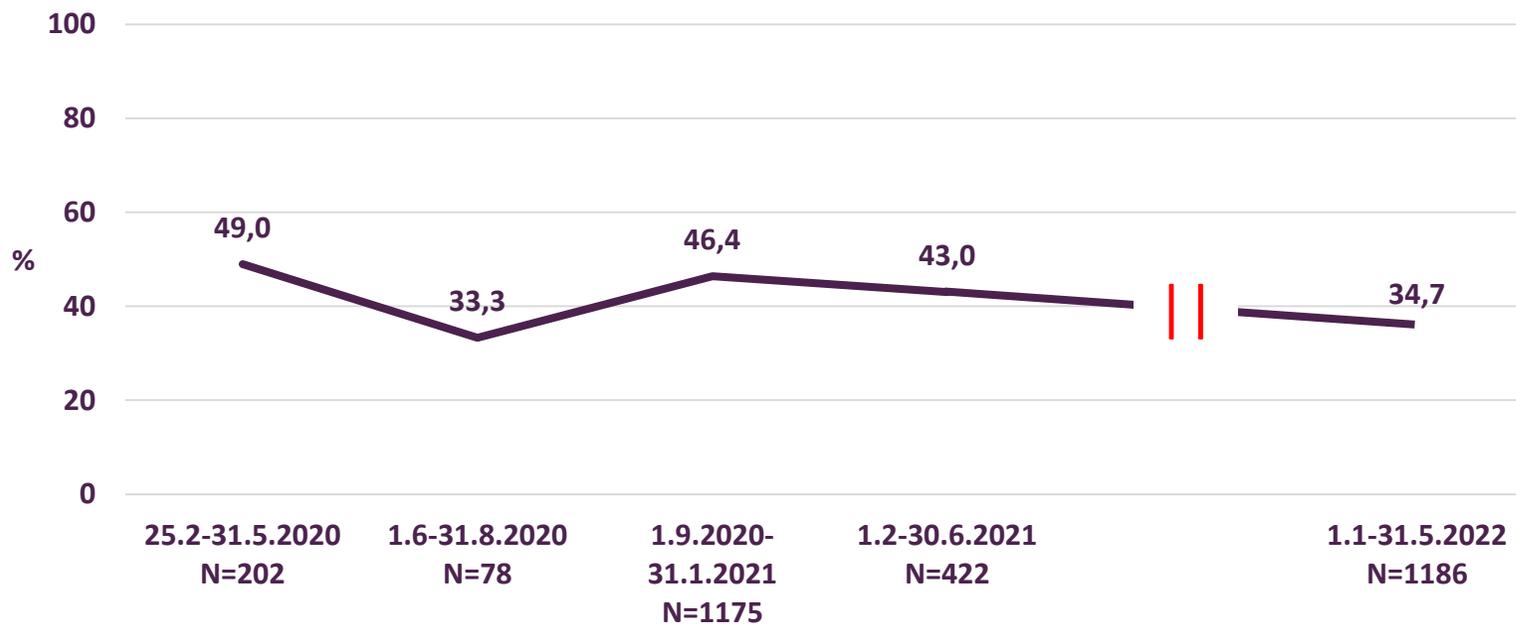
Presenza di una persona scelta dalla donna durante il travaglio/parto



*Differenza statisticamente significativa

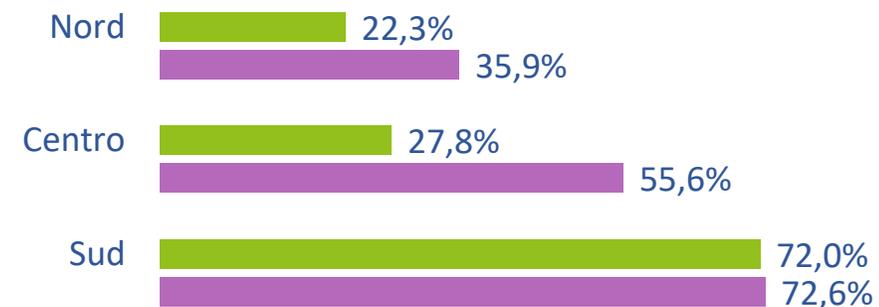


Separazione madre-neonato dopo il parto



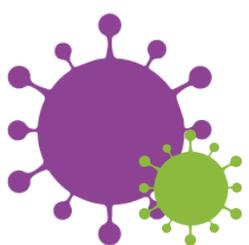
34,7%

Ripartizione geografica *

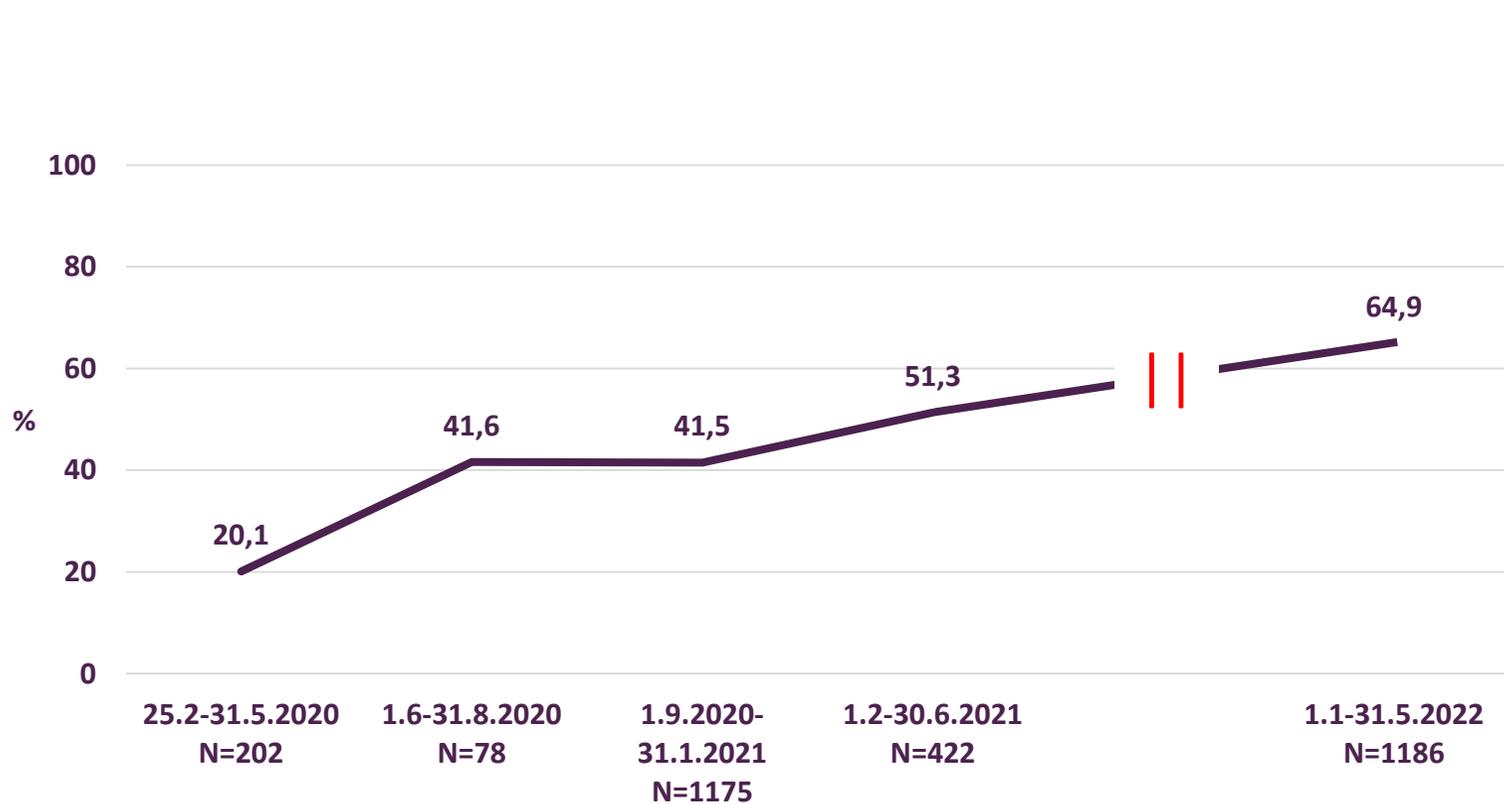


■ Periodo variante Omicron
■ Periodo virus originario e variante Alfa

*Differenza statisticamente significativa

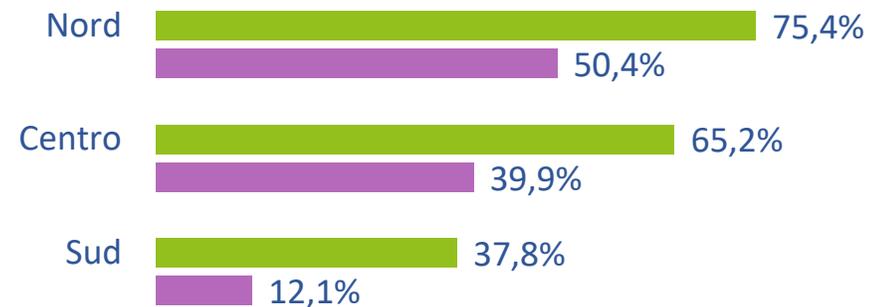


Contatto pelle a pelle alla nascita



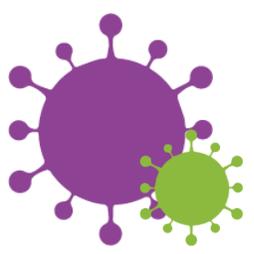
64,9%

Ripartizione geografica *

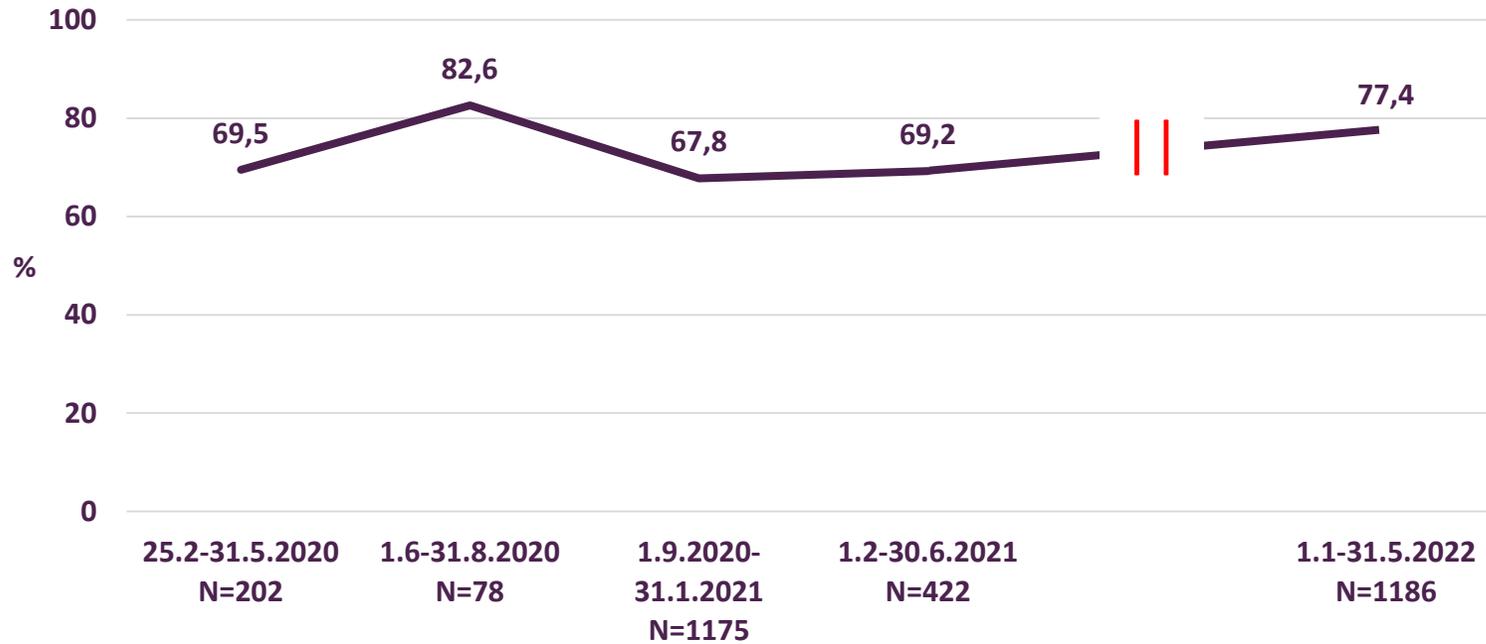


■ Periodo variante Omicron
■ Periodo virus originario e variante Alfa

*Differenza statisticamente significativa

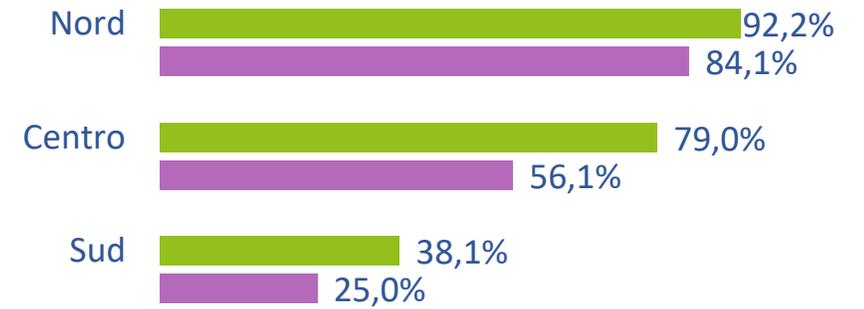


Rooming-in



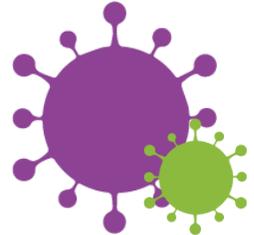
77,4%

Ripartizione geografica *

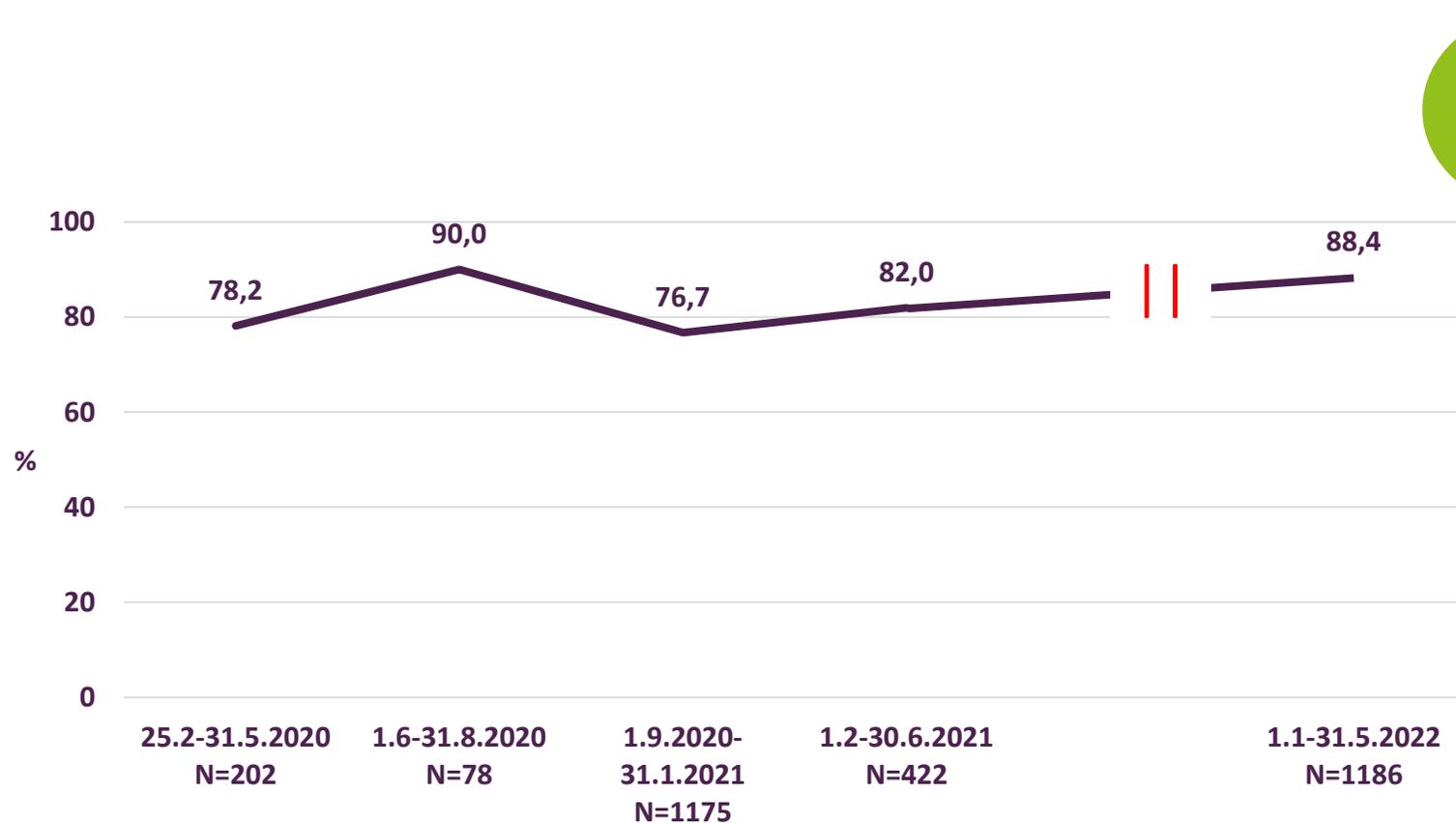


■ Periodo variante Omicron
■ Periodo virus originario e variante Alfa

*Differenza statisticamente significativa

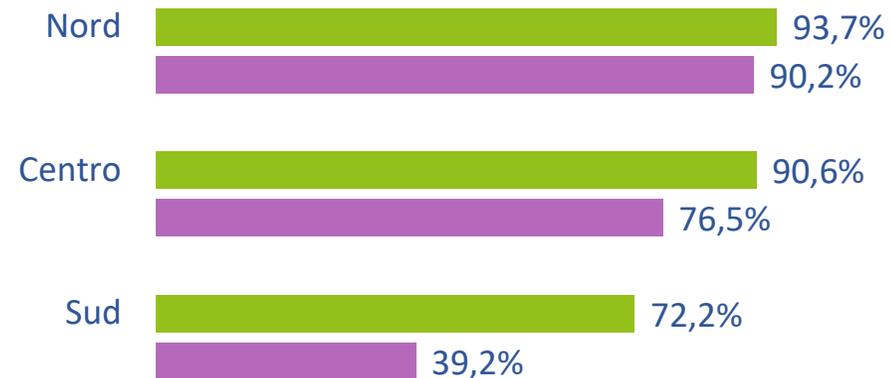


Allattamento



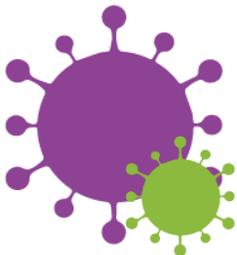
88,4%

Ripartizione geografica *



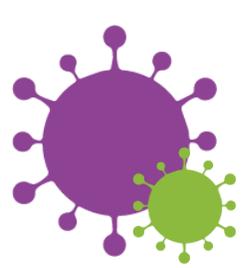
■ Periodo variante Omicron
■ Periodo virus originario e variante Alfa

*Differenza statisticamente significativa



Riflessioni conclusive

- Durante l'emergenza pandemica la rete nazionale ItOSS, composta da quasi 400 presidi sanitari e referenti clinici, ha dato prova di notevole ed encomiabile senso di responsabilità, operatività, tempismo e tenacia.
- Per la prima volta, nell'ambito delle attività coordinate da ItOSS, sono stati raccolti ed analizzati campioni biologici che hanno permesso di disporre ad oggi della più grande casistica di placenti e di esami microbiologici a livello internazionale.
- Lo studio ItOSS ha permesso di identificare i fattori di rischio per la malattia da COVID in gravidanza, di descrivere l'impatto delle diverse varianti sugli esiti materni e perinatali e di monitorarne l'andamento nel tempo.
- Il rispetto della fisiologia e la protezione della relazione madre-bambino sono elementi critici in caso di emergenza sanitaria e la qualità dell'assistenza al peri partum è risultata inappropriata, specialmente nelle regioni del centro e del sud. La tempestiva restituzione dei dati e segnalazione delle criticità ha contribuito a facilitare la ricerca di soluzioni, permettendo di migliorare gli indicatori in tutte le aree geografiche.
- I modelli organizzativi adottati per l'assistenza al percorso nascita, sia sul territorio che negli ospedali, devono essere oggetto di approfondimento per produrre conoscenza utile all'azione, rendere visibili problemi e prospettive trascurati dalla ricerca dominante e promuovere e valorizzare la dimensione della qualità della cura.



Grazie

- ai referenti regionali e di struttura
- ai presidi sanitari e ai clinici che partecipano al progetto
- alle donne che aderiscono allo studio
- ai colleghi del gruppo di lavoro ItOSS



Edoardo
Corsi



Antonio
Salvatore



Alice
Maraschini



Donatella
Mandolini



Silvia
Andreozzi



Mauro
Bucciarelli



Claudia
Ferraro