

Webinar

LA QUALITÀ DELL'ASSISTENZA ALLA NASCITA E LA VACCINAZIONE CONTRO IL COVID-19 IN GRAVIDANZA: IL CONTRIBUTO DELL'ITALIAN OBSTETRIC SURVEILLANCE SYSTEM (ITOSS) DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Paola D'Aloja, Edoardo Corsi Decenti, Michele Antonio Salvatore, Donatella Mandolini,
Letizia Sampaolo, Silvia Andreozzi, Claudia Ferraro, Monica Pirri, Mauro Bucciarelli e Serena Donati
Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e la Promozione della Salute, ISS

Roma, 4 aprile 2023

RIASSUNTO - Fin dall'inizio della pandemia da COVID-19, l'Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha coordinato un Progetto nazionale per rilevare e analizzare i casi di infezione da SARS-CoV-2 durante la gravidanza e in puerperio. Lo studio, inoltre, ha permesso di valutare la qualità dell'assistenza alla nascita. Durante il webinar, sono stati presentati e discussi alcuni risultati del Progetto ed è stato illustrato il processo che ha portato alla formulazione e divulgazione da parte dell'ISS delle indicazioni *ad interim* sulla vaccinazione contro il COVID-19 in gravidanza e allattamento. Una sociologa e uno storico della medicina hanno presentato alcuni importanti approfondimenti utili alla discussione.
Parole chiave: COVID-19; gravidanza; assistenza alla nascita; vaccinazione in gravidanza e allattamento

SUMMARY (*The quality of perinatal care and COVID-19 vaccination during pregnancy: the contribution of the Italian Obstetric Surveillance System (ITOSS) at the Italian Institute of Health*) - Since the beginning of the COVID-19 pandemic, the Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS) at the Italian National Institute of Health (Istituto Superiore di Sanità) coordinated a national project to collect and analyse data from SARS-CoV-2 cases during pregnancy and post-partum. The collected data also enabled the assessment of the perinatal care. Some findings of the ItOSS project were presented and discussed during the webinar. Furthermore, the process promoted by the ISS that led to developing and disseminating *ad interim* recommendations on COVID-19 vaccination in pregnancy and breastfeeding was illustrated. A sociologist and a medical historian presented valuable insights for the discussion.

Key words: COVID-19; pregnancy; perinatal care; vaccination in pregnancy and breastfeeding

paola.daloja@iss.it

Il 4 aprile 2023 l'Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS) del Centro per la Prevenzione delle Malattie e la Promozione della Salute (CNaPPS) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) (<https://www.epicentro.iss.it/itoss/itoss>) ha organizzato e promosso un webinar per descrivere la qualità dell'assistenza offerta alla nascita, a livello regionale e nazionale, nelle diverse fasi della pandemia di SARS-CoV-2. Durante l'evento è stato, inoltre, illustrato e discusso il percorso decisionale che ha portato alla pubblicazione e all'aggiornamento delle indicazioni *ad interim* ISS (indicazioni provvisorie suscettibili di aggiornamento) sulla vaccinazione contro il COVID-19 in gravidanza e allattamento, basato sulla costante raccolta e valutazione di evidenze scientifiche riguardanti l'efficacia e la sicurezza della vaccinazione per la madre e il feto. I risultati presentati derivano dallo studio prospettico population-based "L'infezione da SARS-CoV-2 in gravidanza: studio prospettico

di ItOSS" (<https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-gravidanza-parto-allattamento-studio-prospettico-itoss>), realizzato in collaborazione con tutte le Regioni italiane sin dall'inizio della pandemia e finalizzato a rilevare i casi incidenti di donne ricoverate con diagnosi di infezione certa da SARS-CoV-2 (in corso o pregressa), durante la gravidanza o in puerperio (1).

Lo studio ha raccolto informazioni su oltre 11.000 donne positive al virus che, da febbraio 2020 a giugno 2021 e da gennaio a maggio 2022, si sono rivolte ai servizi sanitari italiani per motivi ostetrici, per parto o per complicazioni da COVID-19 (2-7). Oltre ad analizzare gli esiti materni e neonatali nelle gravidanze positive al virus, il Progetto aveva anche l'obiettivo di studiare i fattori di rischio associati allo sviluppo di malattia da COVID-19 in gravidanza e al parto, al fine di supportare i professionisti nella gestione clinica dei casi.

I temi trattati durante il webinar

Il webinar è stato introdotto da Serena Donati, direttrice del Reparto Salute della donna e dell'età evolutiva del CNaPPS, che ha sottolineato l'importanza del ruolo della rete dei presidi e dei professionisti coinvolti nella sorveglianza ItOSS per la realizzazione dello studio.

Il primo intervento "L'assistenza alla nascita offerta alle donne SARS-CoV-2 positive durante la pandemia in Italia: i risultati del progetto ItOSS-ISS" di Edoardo Corsi Decenti dell'ISS, ha riportato alcuni esempi di come sia cambiata l'assistenza alla nascita nelle varie fasi pandemiche in tutto il mondo e dell'impatto che questo cambiamento ha prodotto sugli esiti perinatali. In Italia, all'inizio della pandemia, quando le evidenze scientifiche disponibili erano ancora poche, le abituali pratiche assistenziali, volte a proteggere la fisiologia della nascita e la relazione madre-bambino, hanno subito importanti cambiamenti con la finalità di prevenire il contagio tra madre e neonato.

Nel tempo, l'Organizzazione Mondiale della Sanità, le principali agenzie di salute pubblica internazionali, l'ISS e le società scientifiche di settore hanno diffuso evidenze a sostegno della tutela dell'evento nascita, raccomandando di non ricorrere al taglio cesareo (TC) in donne SARS-CoV-2 senza indicazioni appropriate, di assicurare la presenza di una persona di fiducia durante il travaglio e il parto, di non separare la mamma dal bambino alla nascita, di promuovere il contatto pelle a pelle, il *rooming-in* e l'allattamento materno (8, 9).

Rispetto al periodo pre-pandemico, l'impatto negativo su ognuno di questi indicatori di qualità dell'assistenza alla nascita è stato notevole, ad esempio complessivamente solo il 37,5% delle donne ha avuto vicino a sé una persona di fiducia durante il travaglio-parto a fronte del 93,0% rilevato dal Certificato Di Assistenza al Parto (CeDAP) nel 2019. Il contatto pelle a pelle alla nascita è l'indicatore che ha registrato i livelli più bassi all'inizio della pandemia, pari al 28,1% tra i bambini nati da parto vaginale e al 4,1% da taglio cesareo, seguiti poi da un progressivo miglioramento.

In generale, valori peggiori per tutti gli indicatori sono stati rilevati durante la fase del virus originario e, in particolare, nell'intervallo settembre 2020-gennaio 2021, coincidente con la ripresa della circolazione del virus dopo la tregua estiva. Nel periodo tra febbraio e giugno 2021, caratterizzato dalla predominanza della

variante Alfa, è stato registrato un generale miglioramento nell'assistenza fornita al peripartum, nonostante i peggiori esiti di salute materna associati a questo ceppo virale. Questo miglioramento è probabilmente attribuibile a una crescente disponibilità di evidenze scientifiche che hanno permesso una migliore organizzazione dei punti nascita e aumentato la sicurezza dei professionisti sanitari. I risultati presentati hanno sottolineato che, Regioni notoriamente "virtuose" già prima della pandemia, collocate principalmente nel Nord del Paese, si sono mostrate più organizzate e maggiormente aderenti alle buone pratiche.

Con l'intervento "Una riflessione sulla qualità dell'assistenza alla nascita in Italia", Grazia Colombo sociologa di Milano ha sottolineato come la gravidanza e la nascita siano eventi, nella gran parte dei casi, fisiologici e come l'eccesso di medicalizzazione che caratterizza l'assistenza al percorso nascita nel nostro Paese, abbia promosso un effetto di perdita di controllo nei processi decisionali da parte delle donne. Anche durante la pandemia sembra aver predominato un modello assistenziale di natura bio-medica rispetto a quello integrato di natura bio-psico-sociale che meglio risponde alla complessità dei bisogni che caratterizzano il percorso della gravidanza, del travaglio/parto e dei primi anni di vita del bambino/a. Durante la pandemia, in alcuni punti nascita in cui la cultura dell'assistenza alla fisiologia della nascita è maggiormente radicata, è stato possibile mantenere un livello di qualità assistenziale appropriato. In altri casi, le buone pratiche (descritte dagli indicatori presentati da Corsi Decenti) sono state velocemente abbandonate e ancora nel post-COVID, stentano a essere nuovamente ripristinate. La carenza di personale non può giustificare un'assistenza a basso contenuto relazionale, perché la qualità delle procedure assistenziali è inevitabilmente influenzata dalle relazioni interpersonali tra operatori e utenti.

Nella relazione "Il percorso che ha portato alla definizione delle raccomandazioni ISS sulla vaccinazione contro il COVID-19 in gravidanza e allattamento", Serena Donati dell'ISS ha illustrato il delicato percorso che, alla luce delle evidenze disponibili, ha portato alla formulazione delle indicazioni *ad interim* sulla vaccinazione contro il COVID-19 nelle donne in gravidanza e allattamento nel corso della pandemia.

In una prima fase, a causa dell'indisponibilità di evidenze sull'efficacia e la sicurezza dei nuovi vaccini per le donne in gravidanza e allattamento (escluse ►



dai trial clinici effettuati dalle aziende produttrici), la campagna vaccinale non ha promosso la vaccinazione per queste popolazioni.

I vaccini a mRNA sono stati inizialmente indicati solo per le donne a maggior rischio di contrarre l'infezione e/o di sviluppare una malattia grave da COVID-19, e solo permessa in seguito a un colloquio con un professionista sanitario per agevolare una appropriata valutazione individuale del profilo beneficio/danni. Con l'aumentare della disponibilità e solidità delle evidenze le istituzioni (tra cui ISS, Agenzia Italiana del Farmaco e Ministero della Salute), hanno indicato la vaccinazione come il modo più sicuro ed efficace per proteggere le donne in gravidanza. Inizialmente la raccomandazione è stata limitata al secondo e terzo trimestre di gravidanza e, una volta disponibili dati sufficienti per valutare la sua sicurezza anche nel primo trimestre, è stata allargata a qualunque epoca gestazionale.

La presentazione ha apportato un importante contributo al dibattito riguardante l'abituale esclusione delle donne in età fertile dalla ricerca farmaceutica. Si è valutato e discusso se la politica "dell'esclusione come protezione" sia realmente la migliore opportunità o se, invece, non sia proprio la ricerca su farmaci e/o vaccini per le condizioni ad alto rischio di mortalità e morbosità materna e perinatale a poter garantire la necessaria protezione alle donne e ai nascituri (10-12).

Nell'intervento "Una riflessione sull'esitazione vaccinale, i motivi che la sottendono e gli strumenti per affrontarla", Andrea Grignolio del CNR-Centro Interdipartimentale per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca e docente all'Università Vita e Salute San

Raffaele di Milano ha sottolineato come la campagna vaccinale globale contro il COVID-19 abbia reso urgente rimodulare la rilevanza dei "determinanti" dell'esitazione vaccinale, sia nell'attuale contesto pandemico che nel futuro post-pandemico.

Oltre ai fattori tradizionali che influenzano le vaccinazioni consolidate, come quelli di natura psico-socio-culturale e demografico-economica, sono emersi altri fattori legati alla percezione del rischio/beneficio del vaccino rispetto alla gravità e alla diffusione della pandemia. Questi includono le posizioni "riduzioniste" e negazioniste, che mettono in dubbio l'entità del rischio, nonché le preoccupazioni riguardo alla rapidità di produzione e di regolamentazione del nuovo vaccino, che stimolano la paura di essere utilizzati come "cavie". Un altro aspetto sottolineato dall'intervento riguarda l'impatto dei nuovi mezzi di comunicazione che hanno generato un'eccessiva esposizione all'informazione (fenomeno conosciuto come "infodemia") e hanno evidenziato il problema della disinformazione diffusa sui social media.

L'elemento di maggior novità è stato rappresentato dal rapporto tra l'esitazione vaccinale e la diffidenza che alcuni gruppi sociali hanno avuto verso le istituzioni politiche, a prescindere dalla situazione contingente.

Andrea Grignolio, inoltre, ha sottolineato come le donne in gravidanza abbiano storicamente rappresentato un target vaccinale difficile da raggiungere sia per le vaccinazioni routinarie, sia durante precedenti epidemie. Tra i vari determinanti dell'esitazione vaccinale da parte delle donne in gravidanza durante la pandemia, sono stati esaminati:

- l'erronea percezione della non *naturalità* del vaccino;
- una scarsa fiducia verso la sua sicurezza ed efficacia dovuti a un malinteso sentimento di protezione della prole;
- l'importanza dei tempi di offerta dell'informazione e somministrazione come possibile strumento di contrasto all'esitanza.

Conclusioni

Il webinar è stato parte integrante del Progetto "COVID-19 and pregnancy: A national prospective population-based" finanziato dal Bando di Ricerca Indipendente ISS 2021-2023.

La giornata ha suscitato un notevole interesse, come dimostrato dalla partecipazione di oltre 400 persone. La rete ItOSS, oltre a disseminare attraverso

il webinar i risultati dello studio sul SARS-CoV-2 in gravidanza, ha voluto affiancare una riflessione multidisciplinare sui temi della qualità dell'assistenza alla nascita, delle indicazioni di salute pubblica alla vaccinazione contro il COVID-19 in gravidanza e allattamento, del coinvolgimento delle donne in età riproduttiva nella ricerca farmaceutica e dell'esitazione vaccinale individuando, in queste tematiche, aspetti che necessitano di approfondimenti per affrontare scelte appropriate in ambito perinatale in caso di future emergenze sanitarie. ■

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

- Corsi E, Maraschini A, Perrone E, et al. La preparedness dell'Italian obstetric surveillance system in occasione della pandemia da SARS-CoV-2: aspetti metodologici di uno studio di popolazione [The preparedness of the Italian obstetric surveillance system in the response to the emergency of the SARS-CoV-2 pandemic: methodological aspects of a population-based study]. *Epidemiol Prev* 2020;44(5-6 Suppl. 2):81-7.
- Maraschini A, Corsi E, Salvatore MA, et al. Coronavirus and birth in Italy: results of a national population-based cohort study. *Ann Ist Super Sanita* 2020;56(3):378-89.
- Donati S, Corsi E, Salvatore MA, et al. Childbirth Care among SARS-CoV-2 Positive Women in Italy. *Int J Environ Res Public Health* 2021;18(8):4244.
- Donati S, Corsi E, Maraschini A, et al. The first SARS-CoV-2 wave among pregnant women in Italy: results from a prospective population-based study. *Ann Ist Super Sanita* 2021;57(4):272-85.
- Donati S, Corsi E, Maraschini A, et al. SARS-CoV-2 infection among hospitalised pregnant women and impact of different viral strains on COVID-19 severity in Italy: a national prospective population-based cohort study. *BJOG*. 2022;129(2):221-31 (doi:10.1111/1471-0528.16980).
- Salvatore MA, Corsi Decenti E, Bonasoni MP, et al. Placental Characteristics of a Large Italian Cohort of SARS-CoV-2-Positive Pregnant Women. *Microorganisms* 2022;10(7):1435.
- Corsi Decenti E, Salvatore MA, Mancon A, et al. A large series of molecular and serological specimens to evaluate mother-to-child SARS-CoV-2 transmission: a prospective study from the Italian Obstetric Surveillance System [published online ahead of print, 2022 Nov 8]. *Int J Infect Dis* 2022;126:1-9.
- Giusti A, Zambri F, Marchetti F, et al. *Indicazioni ad interim per gravidanza, parto, allattamento e cura dei piccolissimi di 0-2 anni in risposta all'emergenza COVID-19. Aggiornamento del Rapporto ISS COVID-19 n. 45/2020. Versione 5 febbraio 2021*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2021. (Rapporto ISS COVID-19 n. 2/2021).
- Indicazioni *ad interim* su "Vaccinazione contro il COVID - 19 in gravidanza e allattamento" - 09.01.2021 Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS) - Istituto Superiore di Sanità (https://www.epicentro.iss.it/vaccini/pdf/Documento-ItOSS-vaccino-anti-covid-19-gravidanza-allattamento_9%20gennaio-2021.pdf).
- Aggiornamento indicazioni *ad interim* su "Vaccinazione contro il COVID-19 in gravidanza e allattamento". A cura dell'Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS) - Istituto Superiore di Sanità (<https://www.epicentro.iss.it/vaccini/pdf/indicazioni-vaccini-covid-19-gravidanza-allattamento.pdf>).
- Engjom H, van den Akker T, Aabakke A, et al. Severe COVID-19 in pregnancy is almost exclusively limited to unvaccinated women - time for policies to change. *Lancet Reg Health Eur* 2022;13:100313 (doi:10.1016/j.lanepe.2022.100313).
- Corsi Decenti E, Salvatore MA, Mandolini D, et al. Vaccination against SARS-CoV-2 in pregnancy during the Omicron wave: the prospective cohort study of the Italian obstetric surveillance system. *Clin Microbiol Infect* 2023;29(6):772-80 (doi:10.1016/j.cmi.2023.01.013).

TAKE HOME MESSAGES

- La pandemia da COVID-19 ha avuto un impatto negativo sul rispetto della fisiologia della nascita e sulla protezione della relazione madre-bambino.
- Nel corso della pandemia, le Regioni che erano già note per fornire un'assistenza alla nascita di qualità si sono dimostrate maggiormente organizzate e capaci di rispettare le buone pratiche.
- Il percorso decisionale che ha portato alle indicazioni *ad interim* sulla vaccinazione in gravidanza e allattamento, documentato in tempo reale sul sito dell'ISS, è un buon esempio che dimostra che le agenzie di salute pubblica mantengono un approccio scientifico rigoroso anche in caso di emergenze sanitarie.
- La comunicazione durante la pandemia non ha saputo rispondere ai bisogni dei cittadini e ha ulteriormente compromesso il fragile rapporto fiduciale con le istituzioni. È urgente ripristinare un'alleanza terapeutica tra cittadini e professionisti sanitari.
- L'inclusione delle donne in gravidanza e allattamento nella ricerca farmaceutica richiede un'attenta valutazione, anche in vista di eventuali future emergenze sanitarie.