

Mondosanità

BUONASALUTE 

COVID-19

A TUTTO TEST



La fase emergenziale della pandemia causata dal virus Covid-19 sembra essere passata. Non esistendo ancora un vaccino o una cura per la malattia le uniche armi a disposizione della collettività sono la prevenzione (attraverso il distanziamento sociale e l'uso di dispositivi di protezione) e il monitoraggio della diffusione del virus tra la popolazione. I test con tamponi e quelli sierologici con prelievo venoso, per la diagnosi COVID sono quindi al centro dell'attenzione delle istituzioni, degli operatori e dei cittadini. Il significato dei test da soli o sequenziali, la tempistica di effettuazione, le modalità e il significato dei medesimi sono estremamente importanti non solo per il controllo epidemico ma anche per quello terapeutico, basti pensare alla positività ed alla titolazione con test sierologico dei pazienti guariti ed al possibile uso conseguente del plasma come terapia secondo le logiche dell'immunoterapia passiva. A questo si aggiunge l'importanza di diagnosticare i pazienti positivi cercando di comprendere come orientarsi per un futuro vaccino anti-COVID. Le discussioni sulla validità ed affidabilità dei test, sull'estensione della loro applicazione a quali soggetti, sono ancora oggetto di continua analisi e sono forieri purtroppo di fake news e affermazioni non aderenti alla realtà.

È bene chiarire in premessa alcuni aspetti spesso motivo di confusione:

- I tamponi indagano la presenza del virus nelle mucose respiratorie
- I test sierologici indagano la presenza degli anticorpi nel sangue e possono essere rapidi (cioè ottenuti attraverso una goccia di sangue per puntura su un dito) o di laboratorio (cioè ottenuti attraverso un normale prelievo di sangue).

È evidente comprendere come questi esami abbiano 2 diversi obiettivi: i primi servono ad indicare la positività o meno di una persona e che quindi questa possa infettare altre persone, i secondi “potrebbero” servire ad indicare che la persona ha acquisito l'immunità e quindi “potrebbe” non reinfettarsi.

Diversi sono i dubbi però alla luce delle conoscenze attuali e riguardano i test sierologici: in presenza di IgG vi è ancora una capacità infettante residua e il valore protettivo che potrebbero avere nei confronti di una eventuale reinfezione qual è?

INTRODUZIONE SUI TEMI INERENTI AI TEST DIAGNOSTICI, TAMPONAMENTO E SIEROLOGICI E ATTUALE OFFERTA A LIVELLO DELLE VARIE REGIONI

Gli esperti intervenuti nel corso del webinar hanno innanzitutto sottolineato come per il coronavirus non solo esistano diversi tipi di test e test di differente affidabilità, ma esistono anche motivazioni differenti per sottoporre una persona al test sia di carattere diagnostico che di carattere epidemiologico. Nel primo caso come dice la parola stessa indica che l'obiettivo è diagnosticare la positività al Coronavirus. Nel secondo caso invece l'obiettivo è monitorarne la diffusione, avere informazioni sull'immunizzazione dei soggetti positivi, cercare di comprendere se esistono particolari fenotipi di pazienti su cui il virus si comporta in maniera differente, insomma studiare il comportamento del virus.

I test attualmente in uso sono estremamente precisi con performance analitiche molto sensibili, per cui almeno il 90% dei clinicamente positivi deve risultare positivo ed è raro possano esistere falsi negativi.

Attualmente in Italia non esistono linee guida nazionali su quali e quanti test eseguire. Questo ha portato ad una situazione disomogenea tra le singole regioni con differenze sia sulle metodologie (diretto-indiretto) sia sul tipo di test da applicare.

PROTEZIONE DEGLI OPERATORI E DEI CITTADINI PAZIENTI

Tutte le Regioni hanno sottoposto gli operatori a controlli anti-Covid e secondo gli esperti intervenuti i lavoratori del settore sanitario andrebbero tenuti sotto controllo nel tempo attraverso screening periodici. Mentre per la protezione dei cittadini è stato sconsigliato di sottoporsi al test laddove non sia richiesto a scopo sanitario o di indagine epidemiologica di territorio. Gli esperti ci tengono però a sottolineare che esistono ancora troppe zone grigie: come il fatto che non sia ancora stato identificato se una carica virale bassa può infettare altre persone.

Dalle evidenze scientifiche, secondo gli esperti virologi sembrerebbe di no. Ma esistono anche ipotesi che il virus in alcune persone non si riesca ad isolare non avendo capacità di riproduzione o essendo in quantità troppo basse per riprodursi in maniera pericolosa. Questa situazione confondente deve essere gestita perché ci sono molte persone che non posso accedere ad alcune cure (come ad es° quelle oncologiche) perché presentano cariche virali seppur bassissime.

SIGNIFICATO DEGLI SCREENING SELETTIVI O DI MASSA

Gli screening sono esami condotti a tappeto su una fascia più o meno ampia della popolazione allo scopo di individuare la presenza del Covid-19 prima che si manifesti attraverso sintomi o segni.

Queste indagini attraverso il test sierologico, sono in grado di fornire dati fondamentali per misurare la diffusione del virus sul territorio, studiare i fenotipi di pazienti a rischio o al contrario maggiormente protetti, quindi risultano fondamentali sia per il monitoraggio dalla situazione pandemica che per riuscire a creare i modelli matematici in grado di ipotizzare la diffusione futura.

Questi test inoltre possono fornire informazioni utili per:

- Programmare il ritorno a lavoro e in sicurezza dei dipendenti di un'azienda
- Capire quante persone sono entrate a contatto con il virus e stratificarle per età e regione geografica
- Stabilire se si è raggiunta l'immunità di gregge
- Titolare la quantità di anticorpi per la terapia con plasma iperimmune, selezionando i pazienti utili
- Possono aiutare a gestire il numero di posti letto in terapia intensiva da tenere liberi in ogni Regione

Secondo gli esperti per ragioni organizzative non si potrà sottoporre a screening tutta la popolazione ma sarà giusto e fondamentale sottoporre ai test determinate fasce di popolazione ad alto rischio.

Questo processo però deve essere fatto seguendo un coordinamento scientifico attento. Attualmente mancano delle chiare direttive nazionali su chi deve essere sottoposto a screening e manca inoltre un coordinamento nazionale pubblico-privato per la raccolta dei dati e sui tipi di test più affidabili da utilizzare.

ACCESSO DA PARTE DEGLI UTENTI

Attualmente esistono due metodologie di accesso ai sierologici. L'accesso previa raccomandazione medica, quindi con test gratuiti ed effettuati in strutture pubbliche, e l'accesso volontario attraverso laboratori privati con test a pagamento.

I laboratori privati già dai mesi di marzo, su tutto il territorio italiano, svolgevano test sia per singoli cittadini curiosi sia per aziende che volevano operare senza andare incontro a problematiche nella gestione della pandemia nei confronti dei propri dipendenti. Da parte del Governo però non è stata data molta importanza a questa richiesta di test da parte della popolazione infatti è stata presa la decisione di autorizzare le strutture private per i test sierologici ma esclusivamente a pagamento quindi, secondo il rappresentante delle associazioni di laboratori privati, dal Governo sono stati considerati di utilità marginale.

Inoltre la gestione dei pazienti positivi al test sierologico che spesso sottoponeva a lunghi periodi di quarantena l'utente e le persone con cui era ed era stato a contatto in attesa di riscontri certi da parte dei laboratori pubblici, ha portato ad una diffidenza nei confronti dei test.

Quanto è corretto pagare per un test quantitativo?

Le offerte sono varie e vanno da 60 ad oltre 100 euro nei laboratori privati. Non essendo ancora state stabilite direttive tariffarie nazionali non si può ad oggi, nel rispetto delle leggi vigenti in maniera di concorrenza, imporre un prezzo unico. Una delle poche Regioni che ha suggerito un prezzo di erogazione del test è l'Emilia-Romagna che indica in 25 euro il giusto valore del test sierologico quantitativo.

È giusto identificare delle fasce di popolazione a cui rimborsare il costo del test?

Secondo il parere unanime del panel di esperti presente, l'ideale sarebbe che il test fosse reso gratuito alla popolazione e che sarebbe necessario per cominciare introdurre un sistema di rimborso per chi per ragioni di lavoro o di accesso a strutture ospedaliere si deve sottoporre al test. Deve essere comunque il giudizio clinico a stabilire che debba sottoporsi ad un eventuale test reso gratuito.

Il caso: Test sierologici in Hotel

Un bell'esempio di iniziativa di servizi privati per i clienti è rappresentata dal progetto "hotel della salute" dell'Hotel Golden Palace di Torino appartenente alla catena di Hotel AllegroItalia. Questo struttura ha deciso di mettersi a disposizione della comunità creando al proprio interno un ambulatorio medico in grado di eseguire test diagnostici. Questo albergo è il primo in Italia ed in Europa ad offrire questo servizio fondamentale per mantenere vivo il settore dell'accoglienza e per garantire la massima sicurezza. Il test messo a disposizione periodicamente per tutto lo staff e tutti gli ospiti è un test sierologico quantitativo. Un modo efficace per garantire alti standard di sicurezza a chi viaggia per piacere o per necessità.

DIFFERENZE TECNOLOGICHE E SCIENTIFICHE DEI VARI TEST PRESENTI SUL MERCATO

Attualmente esistono una moltitudine di test prodotti da altrettante aziende, non tutti sono uguali sia per quanto riguarda l'affidabilità sia per quanto riguarda cioè che viene analizzato. Anche i risultati sono differenti visto che non esiste un'unità di misura standard del test.

Quindi attualmente ogni produttore di dispositivi attribuisce il valore che rappresenta la misura secondo una propria quantificazione. Non è una problematica creata dalle aziende produttrici ma sviluppatasi per la velocità di ideazione e produzione a cui questo virus ha costretto tutte le aziende.

Una soluzione potrebbe essere quella di esternalizzare i pazienti agli ospedali ma dettando ai laboratori privati dei parametri nazionali da rispettare.

Uno degli ultimi test (in ordine temporale) è quello sviluppato da Siemens, che uscito in un secondo momento rispetto ad altri, ha cercato di capitalizzare al meglio le esperienze cinesi. Questo test analizza il dosaggio di IgG e IgM in simultanea per cercare di massimizzare l'effetto diagnostico per l'indagine di prevalenza e monitoraggio. Inoltre nello sviluppo del kit è stata privilegiata da parte dei produttori la capacità di misurare la proteina S1rb che è quella in grado di indicare maggiormente la capacità immunizzante degli anticorpi misurati.

CONCLUSIONI

I test sierologici sono reputati da tutta la comunità scientifica di fondamentale importanza sia per combattere il Covid-19 sia per studiarne l'evoluzione. Una mancanza di linee guida nazionali però sta creando troppa confusione e troppa differenza tra le singole Regioni e tutto questo si riversa su di una popolazione che già non ha ben chiaro come funzionano, come utilizzare e cosa comportano queste diverse tipologie di test. È compito della politica e della governance sanitaria in collaborazione con tutti gli stakeholders di settore il creare un percorso di lungo periodo che permetta il migliore più appropriato uso possibile di queste tecnologie. Per quanto accade oggi e per quanto potrebbe riaccadere domani.

SONO INTERVENUTI NEL CORSO DEL WEBINAR (in ordine alfabetico):

Angela Bellandi, Direttore Dipartimento Fragilità ASST Mantova

Beatrice Caruso, Direttore Laboratorio Analisi ASST Mantova

Antonio Cascio, Direttore Malattie Infettive Tropicali Policlinico Giaccone, Palermo

Mario Da Ronco, Head of Sales and Portfolio Solutions Management DX
Siemens Healthineers

Paolo Guzzonato, Direzione Scientifica Motore Sanità

Giorgio Palù, Professore di Microbiologia e Virologia, Università degli Studi di Padova
Professore Associato di Neuroscienze e Scienze Tecnologiche, Temple University, Philadelphia, USA

Alessandro Perrella, Infettivologo Azienda Ospedaliera "A. Cardarelli" di Napoli

Mauro Potestio, Presidente Feder ANISAP

Franco Ripa, Direttore Programmazione Sanità Regione Piemonte

Giuliano Rizzardini, Direttore Dipartimento Malattie Infettive 1 Ospedale Luigi Sacco
Polo Universitario, Milano

Vittorio Sambri, Responsabile UO Microbiologia AUSL Romagna Laboratorio Unico e
Professore DIMES, Università Bologna

Raffaello Stradoni, Direttore Generale ASST Mantova

Claudio Zanon, Direttore Sanitario Ospedale "Valduce" di Como e Direttore Scientifico
Motore Sanità

Con il contributo incondizionato di:

SIEMENS
Healthineers

