

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO
 Ai sensi dell'OCDPC Nr 630 del 3 febbraio 2020

Verbale n. 35 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 24 marzo 2020

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO	X	
Dr Fabio CICILIANO	X	
Dr Alberto ZOLI		X
Dr Giuseppe IPPOLITO	IN TELECONFERENZA	
Dr Claudio D'AMARIO	IN TELECONFERENZA	
Dr Franco LOCATELLI	IN TELECONFERENZA	
Dr Alberto VILLANI	IN TELECONFERENZA	
Dr Silvio BRUSAFERRO	IN TELECONFERENZA	
Dr Mauro DIONISIO	IN TELECONFERENZA	
Dr Luca RICHELDI	IN TELECONFERENZA	
Dr Giuseppe RUOCCO		X
Dr Andrea URBANI	X	
Dr Massimo ANTONELLI	IN TELECONFERENZA	
Dr Roberto BERNABEI	IN TELECONFERENZA	
Dr Francesco MARAGLINO	IN TELECONFERENZA	
Dr Sergio IAVICOLI	IN TELECONFERENZA	
Dr Achille IACHINO		X
Dr Giovanni REZZA	IN TELECONFERENZA	
Dr Ranieri GUERRA	IN TELECONFERENZA	
Dr Nicola SEBASTIANI	IN TELECONFERENZA	

È presente il sottosegretario di Stato alla Salute Sandra Zampa.

La seduta inizia alle 11,10.

Dati epidemiologici

Il CTS acquisisce i dati che nelle loro diverse componenti sono stati elaborati congiuntamente da Direzione Generale Programmazione, ISS e Fondazione Kessler.

I dati (riferiti alla realtà del 10 marzo u.s. e che, quindi, non tengono conto delle misure adottate successivamente dal Governo) riportano le proiezioni di andamento della curva epidemica su base nazionale e il loro possibile impatto su realtà ospedaliere.

Si rende evidente come nei diversi scenari ipotizzati, una volta superata la fase di picco della curva, e nelle Regioni in cui l'epidemia non sia ancora matura, sia necessario uno stringente *contact tracing* con isolamento domiciliare a livello territoriale per poter portare e, successivamente, mantenere i valori di R0 sotto il valore di 1.

A questo scopo, il CTS raccomanda che le Amministrazioni regionali procedano nella verifica della capacità operativa dei Dipartimenti di prevenzione, al fine di impostare ed eseguire le procedure di *contact tracing* ed efficace isolamento degli infetti menzionate secondo le Linee guida esistenti, in raccordo con la medicina di famiglia e, ove necessario, proponendo eventuali integrazioni che potrebbero essere richieste al DPC, attraverso la predisposizione di un eventuale call nazionale sul modello di quanto già eseguito.

Si rende evidente anche come sia necessario ridurre quanto più possibile il tempo intercorrente tra il giorno di prima insorgenza dei sintomi e l'effettuazione del tampone diagnostico.

Infine, a livello di alcune realtà regionali, è necessario migliorare la qualità del dato intercettato e trasferito per consentire analisi più solide dal punto di vista statistico epidemiologico.

Questa tipologia di analisi, ulteriormente dettagliata anche rispetto ai fabbisogni assistenziali ospedalieri, verrà ulteriormente declinata a livello regionale e provinciale.

Istanza della Regione Lombardia inerente l'appropriatezza e la sostenibilità della estensione alla popolazione generale sull'esecuzione del tampone naso-faringeo per la ricerca di SARS-CoV-2.

Premesso che la ricerca di RNA di SARS-Cov_2 riflette una situazione esistente nell'individuo al momento dell'esecuzione del tampone rino-faringeo e che

un'eventuale negatività potrebbe dopo pochi giorni trasformarsi in una successiva positività, il CTS ribadisce che l'esecuzione del test diagnostico vada riservata ai casi previsti dal parere già licenziato dal CSS il 28 febbraio u.s.

In tale parere, basato largamente su indicazioni provenienti dalle Organizzazioni Internazionali, non vi sono indicazioni per esecuzione di test a soggetti asintomatici.

Per quanto attiene il *contact tracing*, si ribadisce l'importanza di tale attività, rammentando che, come peraltro richiamato dalla Circolare Ministeriale DG PREV del 20/03/2020, appare necessario identificare tutti gli individui che sono stati o possono essere stati a contatto con un caso confermato o probabile di COVID-19, focalizzando la ricerca degli stessi con particolare attenzione alle 48 ore precedenti l'insorgenza dei sintomi fino al momento della diagnosi e dell'isolamento del caso. Sussiste, in ogni caso, la definizione di caso di COVID-19 per la segnalazione, come da circolare n. 0007922-09/03/2020 'COVID-19. Aggiornamento della definizione di caso'.

Tra questi, il CTS richiama l'attenzione sull'esecuzione del test, che va effettuato sui contatti che diventino sintomatici/paucisintomatici nel corso dell'isolamento, come da circolare sopra richiamata del 20 marzo u.s. Infine, il CTS sottolinea l'opportunità di estendere la realizzazione periodica del test agli operatori sanitari che operano nelle RSA, ove risiedono i soggetti esposti al maggior rischio di sviluppare quadri gravi o fatali di COVID-19.

Infine, il CTS sottolinea che esiste una limitatezza nel numero di test per la ricerca dell'RNA virale oggi disponibili nelle diverse realtà regionali. Questo rappresenta un significativo fattore limitante che comporta la definizione di priorità in coerenza con le indicazioni nazionali ed internazionali nell'utilizzo dello stesso. Ulteriore elemento critico è la ripetuta segnalazione di carenze nella disponibilità di reagenti necessari per l'esecuzione di questi test che potrebbe acuirsi vista l'elevata domanda internazionale.

Test molecolari rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2

In relazione alla richiesta di valutazione di test molecolari rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, l'impiego di kit commerciali di diagnosi rapida è

auspicabile e riconosciuto dall'OMS quale esigenza in situazioni di emergenza come quella attuale.

Bisogna precisare che gli approcci diagnostici al momento tecnicamente più vantaggiosi e attendibili rimangono unicamente quelli indicati dall'OMS, basati sul rilevamento del virus in secrezioni respiratorie attraverso metodi di real-time RT-PCR per amplificazione di geni virali espressi durante l'infezione da SARS-CoV-2 (1).

A tal proposito, sono stati messi a punto test molecolari rapidi CE-IVD e/o EUA/FDA (POCT, Point of Care tests) basati sulla rilevazione dei geni virali direttamente nelle secrezioni respiratorie che permetterebbero di ottenere risultati in tempi brevi. Questi test, in grado di processare solo pochi campioni contemporaneamente, potrebbero essere utili nei casi in cui la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 assuma carattere di urgenza.

Si ricorda che la diagnosi molecolare per casi di infezione da SARS-CoV-2 va eseguita presso i laboratori di riferimento regionali e laboratori aggiuntivi individuati dalle regioni secondo le modalità concordate con il Laboratorio di Riferimento Nazionale in ISS e procedure indicate dall'OMS ed ECDC. Questi laboratori dispongono di strumentazione validata e personale formato per eseguire protocolli di estrazione del genoma virale e test di Real-Time RT-PCR. Inoltre, i campioni biologici su cui effettuare la diagnosi SARS-CoV-2 devono essere manipolati in accordo a normative di biocontenimento indicate dall'OMS per evitare rischi di contaminazione degli operatori e dell'ambiente:

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331138/WHO-WPE-GIH-2020.1-eng.pdf>

A seguito delle continue richieste di utilizzo di test rapidi basati sull'identificazione di anticorpi IgM e IgG specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, si ritiene di dover ribadire che tali test **non possono in alcun modo sostituire** il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei secondo i protocolli indicati dall'OMS.

In particolare, il risultato qualitativo ottenuto su un singolo campione di siero non è sufficientemente attendibile per ragioni di possibile cross-reattività con altri patogeni affini come altri coronavirus umani. Inoltre, il rilevamento di anticorpi mediante l'utilizzo dei test rapidi non è comunque indicativo di un'infezione acuta in

atto, e quindi della presenza di virus nel paziente e rischio associato a una sua diffusione nella comunità. Infine, l'assenza di rilevamento di anticorpi non esclude la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce o asintomatica e relativo rischio di contagiosità dell'individuo.

Il CTS ritiene che l'esecuzione del test diagnostico vada riservata ai casi clinici sintomatici/paucisintomatici e ai contatti a rischio familiari e/o residenziali ed operatori sanitari concentrando il rintraccio maggiormente nelle 48 ore dal contatto con caso positivo o clinicamente sospetto così come indicato nella Circolare Ministeriale DGPREV del 20/03/2020.

Pareri

- I ventilatori – omissis sono ventilatori a marchio EU CE con caratteristiche in scheda tecnica congruenti con i requisiti di riferimento;
- Il ventilatore – omissis - è ventilatore per ventilazione non invasiva concepito per le sue caratteristiche come ventilatore per la CPAP notturna e non adatto ai pazienti ipossiemicici;
- il monitor – omissis è un monitor multiparametrico idoneo alla sorveglianza dei parametri vitali; non facilmente enucleabile la frequenza di rilevazione a cui opera. Il monitor appare costituito di moduli integrabili che possono variare la configurazione di base.

Il CTS conclude la seduta alle ore 14,30.

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO		
Dr Fabio CICILIANO		
Dr Alberto ZOLI		X
Dr Giuseppe IPPOLITO	IN TELECONFERENZA	
Dr Claudio D'AMARIO	IN TELECONFERENZA	
Dr Franco LOCATELLI	IN TELECONFERENZA	
Dr Alberto VILLANI	IN TELECONFERENZA	
Dr Silvio BRUSAFERRO	IN TELECONFERENZA	
Dr Mauro DIONISIO	IN TELECONFERENZA	

Dr Luca RICHELDI	IN TELECONFERENZA	
Dr Giuseppe RUOCCO		X
Dr Andrea URBANI		
Dr Massimo ANTONELLI	IN TELECONFERENZA	
Dr Roberto BERNABEI	IN TELECONFERENZA	
Dr Francesco MARAGLINO	IN TELECONFERENZA	
Dr Sergio IAVICOLI	IN TELECONFERENZA	
Dr Achille IACHINO		X
Dr Giovanni REZZA	IN TELECONFERENZA	
Dr Ranieri GUERRA	IN TELECONFERENZA	
Dr Nicola SEBASTIANI	IN TELECONFERENZA	